

GMP és HACCP

Az Essens cég gondosan kiválasztott beszállítói sok éves gyógyszeripari és kozmetikai ipari tapasztalattal rendelkeznek és birtokolják a nemzetközileg elismert GMP tanúsítványt. Jogosultjai továbbá a HACCP tanúsítványnak is.

A globális piacok, a nyersanyagok és hatóanyagok nemzetközi beszerzése növeli az áruellátási lánc egységességét és a GMP ellenőrizhetőségét, ezzel garantálva a lehető legmagasabb minőséget és az egységes globális megközelítést.

Szeretnénk tájékoztatni Önöket, hogy mi is valójában a GMP és HACCP tanúsítvány és mit is foglal ez magában.

GMP az angol „Good Manufacture Practice” rövidítése

Ez egy olyan rendszer, melynek célja a gyógyszerek, élelmiszerek, kozmetikumok, takarmányok biztonságának javítása.

A GMP meghatározza azokat a működési szabályokat, melyek a veszély elkerülését szolgálják (pl. veszélyes élelmiszerek megjelenése), és a jogszabályok betartását.

A szigorú nemzetközi szabályok betartásának ellenőrzése után a gyártó, termelő vagy tenyésztő megkapja az igazolást, melyet rendszeresen meg kell újítani.

A GMP tanúsítvány a WHO Egészségügyi Világszervezet égisze alatt működik

Ennek oka az, hogy a tanúsítvány világszerte ártalmatlan gyógyszerek előállítását tegye lehetővé. A rossz minőségű gyógyszerek nemcsak egészségügyi kockázatot hordoznak a fogyasztók számára, de a hulladékkezelés is problémát jelent a nemzeti kormányok számára. A gyógyszerek nem megfelelő kezelése miatt azok mérgező anyagokat tartalmazhatnak, vagy épp ellenkezőleg, a terápiás hatóanyagok nem megfelelő mennyisége miatt azok nem fejtik ki a megfelelő hatást. A gyártási folyamat során kell a minőséget kiépíteni. A gyártás különböző szakaszai is szabályozottak. Nem elegendő a késztermék tesztelése. A cél az, hogy az országok csak olyan termékek behozatalát fogadják el, melyeket GMP szabályrendszer szerint állítottak elő.

A nem minősített cégekkel kapcsolatos fő kockázatok:

- Szennyezett termék – egészségkárosodást, vagy akár halált is okozhat
- Helytelen csomagolás és címkézés – visszaélés kockázata
- Elégtelen, vagy túl sok hatóanyag – hatástalan készítmény, vagy mellékhatások

A GMP tanúsítvány megszerzésének feltételei:

- A termelés szabályozásának minden szempontból való megfelelése – a gyártási terület, a nyersanyagok, az oktatás, az alkalmazottak személyes higiénája
- Az egyes eljárások kifejlesztéséhez szükséges részletes írásbeli eljárási rend közzététele, mely által a végtermék minősége is mérhetővé válik
- Az egyes gyártási folyamatok megfelelő dokumentációja, mely minden egyes termék eljárási rendjének betartását bizonyítja
- A WHO részletes iránymutatást dolgozott ki a GMP-vel kapcsolatban, mely országonként eltérhet a megfelelő önálló előírásokkal, de az alapja minden esetben a WHO GMP.

A HACCP az angol „Hazard Analysis Critical Control Points” rövidítése

Ez a rendszer minden élelmiszeripari előállító, feldolgozó és forgalmazó vállalkozás számára lett létrehozva. Szintúgy minden olyan vállalat részére, melyek az élelmiszer előállítási lánc szereplői (mezőgazdaság, csomagolóanyag gyártók, stb.) A HACCP fő célja az egészséges élelmiszerek forgalmazása. Az Európai Parlament és Tanács rendelete értelmében a HACCP rendszer létrehozása és működtetése 2004 óta kötelező. Ezt a követelményt Csehországban a Mezőgazdasági Minisztérium 2010/2 számú rendelete írja elő.

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**

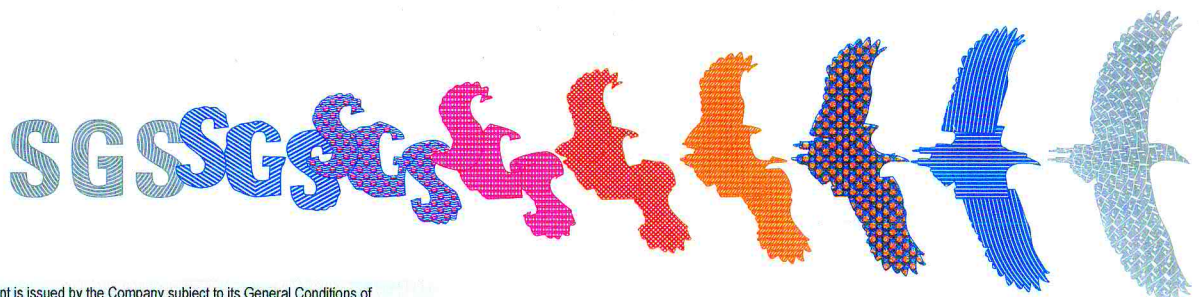
The responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labelled, packed and stored lies with the organization

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

Certification Body for certification of management systems
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021:2011

CERT QUALITY s.r.o.

confirm that the company

K2pharm s.r.o.

Ratibořská 1651/177a, Kateřinky

CZ – 747 05 Opava

is in accordance with fulfillment of

**general requirements for the system of critical
points according to the bulletin of the Ministry of
Agriculture no. 2/2010 – HACCP, head 1-4**

in the branch

**Research and Development
Manufacturing of Cosmetic**

Certificate validity till: 23.09.2019

Certificate No: 1012016

Date of issue 23.09.2016




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





CERTIFICATE

Certification Body for certification of management systems
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021:2011

CERT QUALITY s.r.o.

confirm that the company

K2pharm s.r.o.

Ratibořská 1651/177a, Kateřinky

CZ – 747 05 Opava

is in accordance with fulfillment of

**general requirements for the system of critical
points according to the bulletin of the Ministry of
Agriculture no. 2/2010 – HACCP, head 1-4**

in the branch

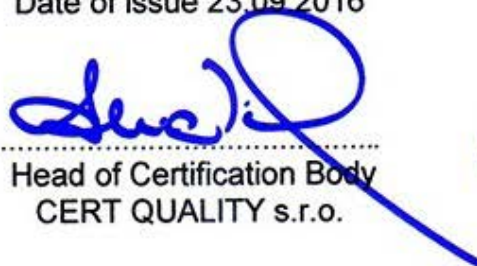
**Research and Development
Manufacturing of Food supplements**

Certificate validity till: 23.09.2019

Certificate No: 1022016

Date of issue 23.09.2016




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





ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky, Czech Republic

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

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.

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Tel: +420-541 518 211

Fax: +420-541 210 026

Date: 01/08/2011

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

Signature:

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

Příslušný 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

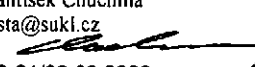
Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 38013/1/INS/99, poslední změna sp.zn.sukls232700/2012 ze dne 28.01.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých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

Certifikát SVP sp.zn.:sukls232700/2012
Datum: 18.02.2013
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis: 
F-INS-002-21/09.09.2009**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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls232700/2012
Date: 18/02/2013
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent 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