



GMP e HACCP

Tramite un'accurata selezione dei fornitori, con molti anni di esperienza sul mercato farmaceutico e cosmetico, tutti i prodotti ESSENS possono esporre il certificato d'origine GMP riconosciuto a livello internazionale. Inoltre, tutti i fornitori sono titolari di certificati HACCP. I mercati globali, la produzione e fornitura di materie prime e gli ingredienti farmaceutici attivi, aumentano la complessità delle catene di fornitura. Grazie agli audit GMP viene garantita la massima qualità possibile ed un'approccio globale unificato. Vi forniamo le informazioni su cosa sono i certificati GMP e HACCP e cosa un approccio.

GMP è l'acronimo inglese di Pratica della Buona Fabbricazione (Good Manufacture Practice).

Si tratta di un sistema, che mira a migliorare la sicurezza dei farmaci, alimenti, cosmetici, alimenti per animali, ecc. Il GMP determina le regole di funzionamento al fine di evitare pericoli (es. alimenti dannosi) e garantire che non vengano violate le leggi.

Solo dopo aver verificato il rispetto delle regole e delle rigorose norme basate sulle regolamentazioni internazionali, il certificato viene concesso a produttori, coltivatori o allevatori. Tale certificato deve essere regolarmente rinnovato.

La Certificazione GMP lavora sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale della sanità - OMS. (WHO - World Health Organisation)

Il motivo della creazione era quello di garantire a livello globale la produzione di farmaci con il minor rischio per la salute possibile. La scarsa qualità dei farmaci, comporta non solo rischi per la salute, ma anche uno spreco di denaro per i consumatori e governi nazionali. Un'errata manipolazione dei farmaci può contenere sostanze tossiche, così come e i governi presentarsi ingredienti terapeutici in quantità inadeguate. La qualità deve essere costruita durante il processo produttivo. Ogni fase della produzione deve essere controllata. Non è sufficiente testare solo il prodotto finito. L'obiettivo è che tutti i paesi accettino l'importazione e la vendita dei medicinali fabbricati in conformità con le GMP.

I principali rischi di aziende non certificate sono:

- Contaminazione delle prodotti - può causare effetti collaterali per la salute o addirittura la morte
- Etichettatura errata del confezionamento - rischio di abusi
- Principi attivi in quantità insufficiente o maggiore del dovuto - insufficienza o effetti collaterali

Il processo e le condizioni di certificazione di GMP:

- Tutti gli aspetti della produzione sono controllati - lo spazio utilizzato, le materie prime, l'educazione, l'igiene personale
- Per i singoli processi vengono fornite delle dettagliate procedure scritte per conseguire un prodotto finale di qualità
- Il processo produttivo dev'essere documentato per provare la corretta procedura di ogni singolo prodotto
- L'OMS ha stabilito le linee guida dettagliate per GMP, che possono essere differenti per ogni paese ma sempre conformi agli standard WHO GMP

HACCP è l'acronimo inglese per l'analisi dei rischi e punti critici di controllo (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Si tratta di un sistema per le imprese alimentari che producono, lavorano e distribuiscono alimenti. Questo sistema riguarda anche le altre imprese collegate al settore alimentare (agricoltura, produttori di materiali da imballaggio, ecc.) L'obiettivo principale di HACCP è la produzione di alimenti sani. La creazione e implementazione del sistema HACCP è diventato obbligatorio a partire dal 2004, in base al regolamento del Parlamento e Consiglio Europeo. I requisiti di sistema HACCP in Repubblica Ceca sono disciplinati dal Bollettino del Dipartimento dell'Agricoltura CZ 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



SGS



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





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.

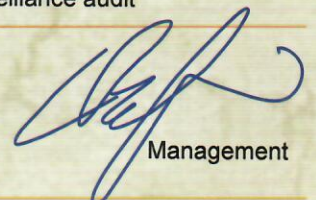
For updated amendments within the scope
of certification of the present certificate,
please refer to
<http://www.quality-service.ch/>



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