

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

GMP i HACCP

Pažljivim odabirom dobavljača, sa višegodišnjim iskustvom na farmaceutskom i kozmetičkom tržištu, svi ESSENS proizvodi mogu se pohvaliti da su nastali od proizvođača koji poseduju međunarodno priznat GMP certifikat. Takođe svi dobavljači poseduju i HACCP certifikat.

Globalno tržište, međunarodna proizvodnja isporuka sirovina i aktivnih farmaceutskih supstanci, povećava složenost lanca snabdevanja, zato GMP kontrola garantuje najviši mogući kvalitet i jedinstven globalni pristup.

Želimo da Vas informišemo šta su GMP i HACCP certifikati i šta oni predstavljaju.

GMP je engleska skraćenica za „Good Manufacture Practice” - „Dobru proizvođačku praksu”.

To je sistem, koji ima za cilj da poboljša bezbednost lekova, hrane, kozmetike, hrane za životinje itd. GMP propisi nastoje da minimiziraju mogućnost da dođe do kontaminacije i fatalnih grešaka u proizvodnji.

Nakon usklađenosti sa strogim pravilima i standardima međunarodno regulisanih pravila proizvođača, proizvođač dobija certifikat, koji je redovno mora da obnavlja.

GMP certifikat se radi pod okriljem WHO „World Health Organisation” - SZO „Svetske zdravstvene organizacije”

Razlog nastanka je obezbediti globalno bezopasne lekove. Loš kvalitet lekova je ne samo rizičan po zdravlje, već dovodi do rasipanja sredstava potrošača a ujedno i rasipanje sredstava nacionalnih vlada. Loš kvalitet lekova može da sadrži toksične materije ili bez obzira na terapiju, zbog svog lošeg sastava (neadekvatne količine sastojaka) nema nikakav terapijski efekat. U procesu proizvodnje mora biti strogo definisan kvalitet. Sve faze proizvodnje treba da se kontrolišu. Nije dovoljno samo testirati gotov proizvod. Cilj je da sve zemlje prihvate samo uvoz i prodaju medicinskih proizvoda koji su proizvedeni u skladu sa GMP.

Glavni rizici ne-certifikovanih kompanija su:

- zagađeni proizvodi - mogu uticati štetno po zdravlje ili čak izazvati smrt.
- netačno označavanje ambalaže- rizik od zloupotrebe
- nedovoljno ili previše aktivnih sastojaka- neefikasna mera ili neželjena dejstva

Tok i uslovi GMP certifikata:

- svi aspekti proizvodnje se kontrolišu- prostor, sirovine, obrazovanje, lična higijena zaposlenih.
- za pojedine procese definisane su detaljne pismene procedure, koje mogu imati uticaj na konačan kvalitet proizvoda.
- individualni proces proizvodnje mora imati dokumentovan dokaz o ispravnoj proceduri proizvodnje za svaki proizvod.
- WHO (SZO) je formirao detaljno uputstvo za GMP, koje može biti različito u svakoj državi- u skladu sa sopstvenim zahtevima, ali mora biti u skladu sa WHO (SZO) GMP.

HACCP je engleska skraćenica za „Hazard Analysis and Critical Control Points,, - „Analiza opasnosti i Kritične Kontrolne tačke”

To je sistem kontrole kompletne prehrambene industrije, za svaku proizvodnju, obradu i distribuciju hrane.

To je takođe sistem za preduzeća koja se nalaze u lancu ishrane (poljoprivreda, proizvođači ambalaže itd.). Glavni cilj HACCP - a je zdrava hrana. HACCP sistem je nastao i njegova primena je obavezna od 2004.godine na osnovu Uredbe Evropskog parlamenta i Saveta. HACCP sistem je u Češkoj Republici ozvaničen u biltenu Odeljenja za Poljoprivredu ČR 2/2010.