

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.**

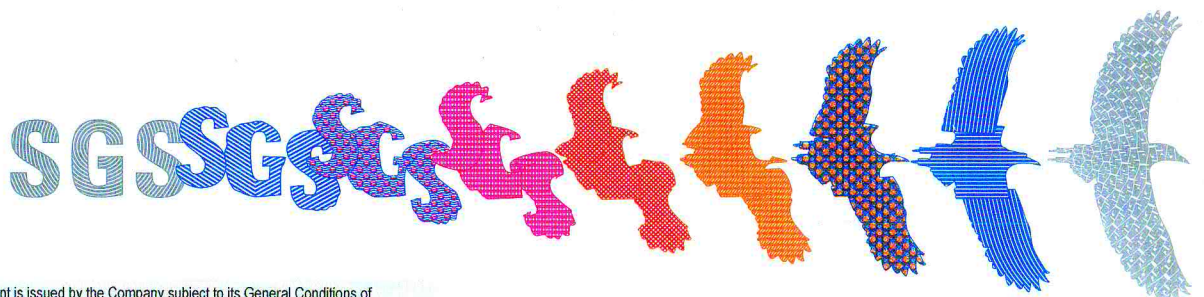
**Products: Eau De Toilette, Body Splash, Deo Roll-on, Eau De
Cologne, Eau De Parfum, After Shave**

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 a HACCP

Vďaka starostlivo vybraným dodávateľom s mnohoročnými skúsenosťami na farmaceutickom trhu i na trhu s kozmetikou sa všetky produkty firmy ESSENS môžu pochváliť pôvodom u výrobcov s medzinárodne uznávaným certifikátom GMP. Rovnako tak sú všetci dodávatelia držiteľmi certifikátu HACCP. Globálne trhy, medzinárodná výroba a dodávka surovín i aktívnych farmaceutických zložiek zvyšujú zložitosť dodávateľských reťazcov, preto audits GMP zaručujú najvyššiu možnú kvalitu a jednotný celosvetový prístup.

Prinášame vám informácie, čo vlastne GMP a HACCP je a čo procesy certifikácie obnášajú.

GMP je anglická skratka pre Good Manufacture Practice, slovensky - správna či osvedčená výrobná prax.

Jedná sa o systém, ktorého cieľom je zvyšovať bezpečnosť liečiv, potravín, kozmetiky, krmív apod. GMP určuje pravidlá prevozu tak, aby nedochádzalo k nebezpečenstvu, napr. vzniku zdravotne závadných potravín a zároveň nebola porušovaná legislatíva.

Po splnení prísnych pravidiel a noriem podľa medzinárodných regulí a smerníc obdrží výrobca, pestovateľ či chovateľ certifikát, ktorý je potreba pravidelne obnovovať.

Certifikácia GMP funguje pod záštitou WHO - svetovej zdravotníckej organizácie

Dôvodom vzniku bolo celosvetové zaistenie prevažne zdravotne nezávadných liekov. Zlá kvalita liekov nesie totiž nielen zdravotné riziká, ide však tiež o plytvanie finančných prostriedkov nielen spotrebiteľov, ale i vlád jednotlivých štátov. Nekvalitné spracovanie liečiv môže obsahovať toxické látky alebo sa naopak môžu liečebné zložky vyskytovať v nezodpovedajúcom množstve, čím sa nedostaví potrebný terapeutický efekt. Kvalita však musí byť zachovaná v priebehu celého výrobného procesu, kontrolované sú jednotlivé fázy výroby, testovanie až hotového výrobku nestačí.

Cieľom je, aby jednotlivé krajiny akceptovali len dovoz a predaj liečivých prípravkov, ktoré boli vyrobené v súlade s GMP.

Hlavnými rizikami výroby necertifikovanej spoločnosti sú:

- kontaminácia produktov - môže viesť k poškodeniu zdravia alebo dokonca smrti
- nesprávne označenie obalov - riziko nesprávneho použitia
- nedostatočná alebo príliš aktívna zložka - neefektívne pôsobenie alebo nežiadúce účinky

Priebeh a podmienky certifikácie GMP:

- kontrolované sú všetky aspekty výroby - od využívaných priestorov, východiskových materiálov, cez vzdelávanie až po osobnú hygienu zamestnancov
- pre jednotlivé procesy sú vypracované nevyhnutné podrobné písomné postupy, ktoré by mohli mať akýkoľvek vplyv na konečnú kvalitu produktu
- na jednotlivé postupy výrobného procesu musí existovať preukázateľný dôkaz o správnom postupe, a to u každého výrobku
- WHO stanovila podrobné pokyny pre GMP, ktoré sa môžu v jednotlivých štátoch líšiť a formulovať podľa svojich ďalších vlastných požiadaviek, vždy však na základe WHO GMP.

HACCP je anglická skratka pre Hazard Analysis and Critical Control Points, slovensky - Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolných bodov.

Jedná sa o systém určený pre všetky potravinárske podniky zaisťujúce výrobu, spracovanie a distribúciu potravín, ale tiež pre podniky, ktoré svojimi produktami do potravinového reťazca vstupujú (poľnohospodárstvo, výrobcovia obalových materiálov atď.) Hlavným cieľom HACCP sú zdravotne nezávadné potraviny.

Vytvorenie a zavedenie systému HACCP je od roku 2004 vyžadované povinne, a to na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady. V Českej republike sa požiadavky na systém HACCP riadia Vestníkom Ministerstva poľnohospodárstva ČR 2/2010.