

# 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 TR13/001668

The management system of

## ERTE KOZMETİK SANAYİ ve TİCARET A.Ş.

Yakuplu Mah. Dereboyu Cad. Beysan Sanayi Sitesi 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

The responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labeled, packed and stored  
lies with the organization. This certificate does not prove quality of individual cosmetic products or product series

This certificate is valid from 24 January 2013 until 23 January 2016.  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits

Certifying authority

Zeynep SAKA MUMCU  
SSC Business Manager

Sinem Demir  
Systems & Services Certification

SGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş.  
Bağlar Mah. Osmanpaşa Cad. No: 95  
İş İstanbul Plaza A Girişi  
34209, Güneşli - İstanbul, Turkey  
Ph: +90 212 368 40 00  
[www.lr.sgs.com](http://www.lr.sgs.com)



Page 1 of 1