

Mitterteich, 02.01.2020

ZERTIFIKAT

Wir bestätigen hiermit, dass Borosilikatglasröhren aus BORO-8330™ unter konsequenter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 9001:2015 und ISO 15378:2017 produziert wurden und unserer *Technical Performance Specification* entsprechen. BORO-8330™ entspricht den Anforderungen für Typ I, Klasse A gemäß ASTM E 438 sowie ISO 3585:1998.

Die Alkaliabgabe, gemessen nach dem laut aktueller USP für Glastyp I vorgeschriebenen Glasgrießtest, liegt typischerweise innerhalb des nachstehenden Wertebereiches:

0,020 ± 0,005 ml 0,02 M HCl / 1 g Glas

Der obere Grenzwert für die erste hydrolytische Klasse gemäß aktueller USP (vergleichbar: Wasserbeständigkeitsklasse 1 bzw. HGB 1 nach ISO 719 und HGA 1 nach ISO 720) beträgt

0,1 ml 0,02 M HCl / 1 g Glas

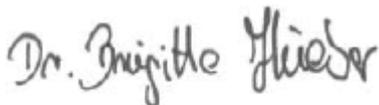
Borosilikatglasröhren aus BORO-8330™ entsprechen damit den Bedingungen der aktuellen US-Pharmacopoeia für Glastyp I sowie den Vorschriften aller anderen bekannten Arzneibücher (z. B. aktueller Ph. Eur. und JP). Verschiedene Untersuchungen an aus BORO-8330™ gefertigten Behältnissen haben gezeigt, dass der Grenzwert für die Arsenabgabe von 0,1 ppm As deutlich unterschritten wird.

Konformitätserklärung

Die Gehalte an Schwermetallen, wie z.B. Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom sowohl von unseren BORO-8330™ Röhren als auch von unserer Verpackung liegen unter 100 ppm, d.h. beträchtlich niedriger als die Grenzwerte der USA- und EU-Verordnungen (Artikel 11 der Direktive 94/62/EG).

Business Unit Tubing
SCHOTT AG, Standort Mitterteich

Leiter Analytische Dienste



Dr.-Ing. Brigitte Hueber

Business Unit Tubing
SCHOTT AG, Standort Mitterteich

Leiter Qualitätsmanagement



Dr.-Ing. Karsten Hennig