

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

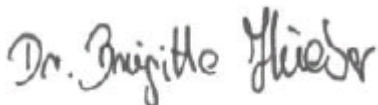
Borosilikatglasröhren aus BORO-8330™ entsprechen damit den Bedingungen der aktuellen US-Pharmacopoeia für Glastyp I sowie den Vorschriften aller anderen bekannten Arzneibücher (z. B. aktueller Ph. Eur. und JP). Verschiedene Untersuchungen an aus BORO-8330™ gefertigten Behältnissen haben gezeigt, dass 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