Mitterteich, 2025-07-16

UNBEDENKLICHKEITSERKLÄRUNG FÜR DEN EINSATZ VON SPEZIALGLAS VON SCHOTT FÜR LEBENSMITTEL

SCHOTT Glasröhren aus Spezialglas wie

FIOLAX®, FIOLAX Pro®, BORO-8330™, DURAN®, DUROBAX®, ILLAX®, AR-GLAS®

werden seit Jahrzehnten z.B. für die Herstellung von pharmazeutischen Primärpackmitteln eingesetzt.

Unter der Voraussetzung, dass die Vorschriften der verschiedenen Pharmakopöen eingehalten werden und die Behältnisse einwandfrei hergestellt wurden, können diese ohne Vorbehalte für Lebensmittel verwendet werden.
Glas gibt keine Bestandteile auf Lebensmittel in Mengen ab, die die menschliche Gesundheit gefährden oder eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung herbeiführen, daher erfüllt es auch die 'Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen'.

Im Fall von Neuentwicklungen sind Kompatibilitätstests durchzuführen.

Wir bestätigen hiermit, dass SCHOTT Spezialglasröhren und –stäbe unter konsequenter Anwendung eines Qualitätsmanagementsystems gemäß ISO 9001:2015 und ISO 15378:2017 produziert wurden und unseren Technischen Lieferbedingungen bzw. unserer Technischen Leistungsbeschreibung entsprechen.

Konformitätserklärung:
Die Gehalte an Schwermetallen, wie z. B. Blei, Cadmium, Quecksilber und sechswertigem Chrom sowohl von unseren Spezialglasröhren als auch von unserer Verpackung liegen beträchtlich niedriger als die Grenzwerte der USA- und EU Verordnungen (Artikel 5, Absatz 4 der Verordnung (EU) 2025/40).

Die FDA stuft Glas als „GRAS" ein (Generally Recognized as Safe).

Zitat aus Federal Register/Vol 48, No. 27/Feb. 08.1983/page 5718, Rules and Regulations:
"The agency has traditionally considered materials such as ceramics, glass, and stainless steel as GRAS for food-contact use, based on their safe history of common use as food-contact materials before 1958. However, because the use of these materials has been so widespread, the agency has never considered it necessary to list these materials as GRAS".

SCHOTT AG

Business Unit Tubing

Global Director Quality Management

Dr.-Ing. Karsten Hennig

SCHOTT AG

Business Unit Tubing

Senior Product Manager Pharma Tubing

Dr. Claudia Heinl