

1. Lebensmittelrechtliche Unbedenklichkeitsbescheinigung

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 33 u. Artikel 4 Absatz 20 des Gesetzes vom 7. August 2013 (BGBl. I S. 3154) geändert worden ist. § 30 LFGB; Verbote zum Schutz der Gesundheit § 31 Absatz 1 LFGB; Übergang von Stoffen auf Lebensmittel*

Das Lebensmittelrecht und das Futtermittelrecht wurden im September 2005 grundsätzlich neu geregelt. Mit Wirkung zum 7. September 2005 wurde durch das Gesetz zur Neuordnung des Lebens- und Futtermittelrechts das Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände und Futtermittelgesetzbuch (Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch - LFGB) erlassen.

Wir bestätigen, dass von den von uns gefertigten Glasverpackungen unter üblichen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine gesundheitlich gefährdenden, geruchlich, geschmacklich und optisch beeinflussenden Stoffe im Sinne der genannten gesetzlichen Regelungen in das Füllgut übergehen.

2. HACCP-Erklärung

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 852/2004 vom 29. April 2004,*
- *Lebensmittelhygiene-Verordnung (LMHV) vom 8. August 2007 (BGBl. I S. 1816, 1817), die zuletzt durch den Artikel 1 der Verordnung vom 14. Juli 2010 (BGBl. I S. 929) geändert worden ist.-*
- *Neufassung des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch – LFGB vom 03. Juni 2013 (BGBl. I S. 1426),*

Das durch die EG-Lebensmittelhygiene-Verordnung (852/2004/EG) geforderte HACCP-Konzept (Hazard Analysis and Critical Control Points = System zur Risikoanalyse und zur Überwachung kritischer Punkte) ist Bestandteil der betrieblichen Qualitätssicherung in der Lebensmittelindustrie geworden.

Da Verpackungen einen hohen Stellenwert bei der Sicherung einer aus gesundheitlicher Sicht unbedenklichen Lebensmittelproduktion besitzen, dürfen sie keinen Ausgangspunkt von Gesundheitsgefährdungen darstellen. Die Verpackung stellt vielmehr einen Schutz der in sie abgefüllten Lebensmittel dar.

Als wichtiger Zulieferer von qualitativ hochwertigen Verpackungen für die Lebensmittelindustrie, wurde ein auf die Produktion abgestimmtes HACCP-System der Behälterglasindustrie nach den Grundsätzen der oben genannten Richtlinien und Verordnungen im Herstellungsprozess implementiert.

3. Gute Herstellungspraxis (GMP-Verordnung)

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen, Richtlinien und Normen:

- *Verordnung (EG) Nr. 2023/2006 vom 22.12.2006 über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*
- *DIN EN ISO 15378:2012-02; Primärpackmittel für Arzneimittel - Besondere Anforderungen für die Anwendung von ISO 9001:2008 entsprechend der Guten Herstellungspraxis (GMP) (ISO 15378:2011)*

Wir bestätigen, dass die von uns gefertigten Glasverpackungen entsprechend der o. g. GMP-Verordnung über gute Herstellungspraxis für Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gefertigt werden. Wir verweisen hier insbesondere auf die Artikel 5 (Qualitätssicherungssystem), Artikel 6 (Qualitätskontrollsystem) und Artikel 7 (Dokumentation).

4. Übergang von Stoffen auf Lebensmittel

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen, Richtlinien und Normen:

- *Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 vom 27. Oktober 2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen*
- *Ph. Eur. 3.2.1. und USP <660> Glasbehältnisse zur pharmazeutischen Verwendung*
- *DIN ISO 719 Stand 1989-12; Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98 °C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung*
- *ISO 4802-2 Stand 2010-01; Wasserbeständigkeit der inneren Oberfläche von Glasbehältern; Bestimmung nach der Titrationsmethode und Klasseneinteilung Prüfung auf die spektrale Durchlässigkeit (Transmission) von Glasbehältnissen entsprechend DAB, Ph. Eur., USP*

Durch Prüfung der hydrolytischen Resistenz der Behältnisinnenfläche oder des gepulverten Glases gegenüber Wasser gemäß Ph. Eur., DAB und USP wird die hydrolytische Klasse Typ 3 von Natron-Kalk-Silikatglas bestätigt.

Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 bestätigen wir, dass unsere Glasverpackungen unter normalen oder vorhersehbaren Verwendungsbedingungen keine Bestandteile in einer Menge abgeben, die geeignet sind,

- die menschliche Gesundheit zu gefährden oder
- eine unvertretbare Veränderung der Zusammensetzung oder
- eine Beeinträchtigung der organoleptischen Eigenschaften der Lebensmittel herbeizuführen.

 Gerresheimer Lohr GmbH	Lebensmittelrechtliche Lieferantenerklärung für Verpackungsmaterialbestandteile	Ausgabedatum: 14.07.2015
---	--	-----------------------------

5. Schwermetallgrenzwerte für Verpackungen aus Glas

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Europäische Verpackungsrichtlinie 94/62/EG vom 20.12.1994, Artikel 11; in Verbindung mit Entscheidung der EU-Kommission 2001/171/EG vom 19.02.2001 und der EU-Kommission 2006/340/EG vom 08.05.2006*
- *Verpackungsverordnung vom 21. Aug 1998 (BGBl. I S. 2379), die zuletzt durch Artikel 5 Absatz 19 des Gesetzes vom 24. Februar 2012 (BGBl. I S. 212) geändert worden ist. 2008*
- *Ph. Eur. 2.2.23 Prüfung auf Arsen (AAS) und USP <233>*

Wir bestätigen, dass die von uns gelieferten Glasbehälter den o. a. Vorschriften betreffend den geforderten Grenzwerten für Schwermetalle (Blei, Cadmium, Quecksilber, Chrom VI, Chromoxid und Arsen) entsprechen.

6. Rückverfolgbarkeit

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 1935/2004, Artikel 17, vom 27. Oktober 2004*

Die Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 fordert u.a. die Sicherstellung der Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, um Kontrollen, den Rückruf fehlerhafter Produkte, die Unterrichtung der Verbraucher und die Festlegung der Haftung zu erleichtern.

Die Unternehmer müssen unter gebührender Berücksichtigung der technologischen Machbarkeit über Systeme und Verfahren verfügen, mit denen ermittelt werden kann, von welchem Unternehmen und an welches Unternehmen die unter diese Verordnung und die dazugehörigen Durchführungsbestimmungen fallenden Materialien oder Gegenstände sowie gegebenenfalls die für deren Herstellung verwendeten Stoffe oder Erzeugnisse bezogen beziehungsweise geliefert wurden.

Wir bestätigen, dass wir mit den auf der Palettenfahne aufgebrachten Informationen die Forderung nach Rückverfolgbarkeit von Materialien und Gegenständen, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, gemäß Verordnung (EG) Nr. 1935/2004 sicherstellen können.

GERRESHEIMER

Gerresheimer Loehr GmbH

**Lebensmittelrechtliche
Lieferantenerklärung für
Verpackungsmaterialbestandteile**

Ausgabedatum:
14.07.2015

7. Erklärung zur REACH-Verordnung

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH-Verordnung) geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 987/2008 der Kommission vom 08.10.2008 betreffend der Anhänge IV und V der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006*

Die Produkte der Glasindustrie (z. B. Behältnisse aus Glas zu Verpackungszwecken) sind Erzeugnisse im Sinne der REACH-Verordnung, denn ihre Funktion wird in erster Linie durch Form, Gestalt und Oberfläche, nicht durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Eine Registrierungspflicht nach der REACH-Verordnung besteht für diese Erzeugnisse nicht.

Auf der Lieferantenseite haben wir sichergestellt, dass alle für die Glasherstellung notwendigen Rohstoffe den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen, insbesondere also ggf. eine (Vor-) Registrierung erfolgte.

8. Leitfaden für den Konformitätsnachweis (siehe Standardblatt T 115)

Gesetzliche Grundlagen, Verordnungen und Richtlinien:

- *Europäische Verpackungsrichtlinie 94/62/EG, Artikel 11, vom 20.12.1994; in Verbindung mit Entscheidung der EU-Kommission 2001/171/EG vom 19.02.2001 und der EU-Kommission 2006/340/EG vom 08.05.2006*
- *Europäische Normenreihe DIN EN 13427 ff. Stand 2004-10*

Wir bestätigen, dass bei der Fertigung sowie der Kontrolle unserer Produkte die im Leitfaden für den Konformitätsnachweis, unter Zugrundelegung der vorstehenden Verordnungen, erwähnten Verpackungsanforderungen, Konformitätspflichten und Konformitätsverfahren angewandt werden.



Primary Packaging Glass

Gerresheimer Lohr GmbH · Postfach 14 62 · D-97804 Lohr

To whom it may concern

Gerresheimer Lohr GmbH
Rodenbacher Strasse 38
97816 Lohr
Germany

Directors:
Bruno Buerkel (Chairman)
Andreas Kohl

Registered Seat: Lohr am Main
Local Court Wuerzburg HRB 575

Katharina Kalka
Head of Quality Assurance

Telephone +49 9352 504-220
Telefax +49 9352 504-105
E-mail k.kalka@gerresheimer.com
Internet www.gerresheimer.com

June 18, 2015

Glass Specification Gerresheimer Lohr GmbH

We herewith confirm that our amber and flint glass containers Type III comply with the current European Pharmacopoeia (EP), the United States Pharmacopoeia (USP) and the Japonica (JP).

Average composition of our amber glass and flint glass type III:

Elementary oxides	Average values of the oxide concentration [mass% res. ppm]			
	Flint Glass	Uncertainty of measurement	Amber Glass	Uncertainty of measurement
SiO ₂	71,59	± 0,2	71,14	± 0,2
Al ₂ O ₃	1,50	± 0,03	1,88	± 0,04
BaO	0,05	± 0,01	0,05	± 0,01
CaO	10,61	± 0,21	10,62	± 0,21
Cr ₂ O ₃	0,002	± 0,001	0,05	± 0,01
Fe ₂ O ₃	0,05	± 0,003	0,35	± 0,02
K ₂ O	0,96	± 0,02	0,95	± 0,02
MgO	2,45	± 0,05	2,24	± 0,04
MnO	0,004	± 0,001	0,02	± 0,01
Na ₂ O	12,01	± 0,24	12,26	± 0,25
P ₂ O ₅	0,02	± 0,01	0,01	± 0,01
SO ₃	0,14	± 0,01	0,01	± 0,001
SrO	0,02	± 0,01	0,02	± 0,01
TiO ₂	0,03	± 0,01	0,06	± 0,01
ZnO	0,004	± 0,001	0,01	± 0,001
ZrO ₂	0,01	± 0,01	0,02	± 0,01
PbO	84 ppm	± 1 ppm	99 ppm	± 1 ppm
CdO	< detection limit (DL)	-	< detection limit (DL)	-
HgO	< detection limit (DL)	-	< detection limit (DL)	-
CrO ₃	< 1 ppm	-	< 1 ppm	-
Sum	99,5		99,7	

Examinations regarding the contents of heavy metals, especially Pb, Cd, Hg, and Cr +6, in our glass showed values below the limit of 100 ppm by weight. The content of arsenic is below the values of 0.1 ppm and the chloride concentration is below 0.5 ppm.

Glass type	Arsenic and Chloride Concentrations [ppm]	
	Arsenic Concentration	Chloride Concentration
Flint Glass	< detection limit (DL) DL = 0,03 → As < 0,1 ppm	< 0,5 ppm
Amber Glass	< detection limit (DL) DL = 0,03 → As < 0,1 ppm	< 0,5 ppm
Upper limit value	0,1	0,5

Therefore, and with the exception of marginal substances which do not affect human health, odour and taste and which cannot be avoided during manufacturing, no other substances are released to food or its surface. It can be excluded that our glass contains substances like latex, gluten, bisphenol-A (BPA), nitrosamine, furfural, 2-chloracetamid or lactose.

We also confirm in products delivered by us, no raw materials, excipients and further materials of animal origin are used. Due to the fact that for the manufacture of these packaging material no materials are used which might have a TSE / BSE risk, the bottles are not affected by the general text regarding vaccines, Ph.EUr.5.2.8, "Minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via medicinal products", and by the EMEA-guideline EMEA/410/01, "Note for guidance on minimizing the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products".

Yours sincerely

Gerresheimer Lohr GmbH

i.A. Katharina Kalka
Head of Quality Assurance

Primary Packaging Glass

Gerresheimer Lohr GmbH · Postfach 14 62 · D-97804 Lohr

Müller & Krempel AG
Schützenmattstrasse 46
8180 Bülach
Switzerland

Gerresheimer Lohr GmbH
Rodenbacher Strasse 38
97816 Lohr
Germany

Directors:
Bruno Buerkel (Chairman)
Andreas Kohl

Registered Seat: Lohr am Main
Local Court Wuerzburg HRB 575

Uwe Fliedner
Quality Manager

Telephone +49 9352 504-103
Telefax +49 9352 504-105
E-mail u.fliedner@gerresheimer.com
Internet www.gerresheimer.com

5th October, 2016

CERTIFICATE OF CONFORMITY TO "GRAS" REGULATIONS

Dear Sirs,

As requested, we would like to inform you that all glass containers / bottles produced by Gerresheimer Lohr are made of glass of the hydrolytic type III, thus corresponding to the European Pharmacopeia.

Besides, our glass is checked regularly by an external laboratory.

We confirm that all containers produced in our factory comply with the recommendations based on the fundamental rules of the WHO (GMP regulations) for the manufacture of containers made of moulded glass, and that the quality has been checked according to the valid inspection norms with regard to their execution regulations and technical drawings, in reference to the defect evaluation list valid for the said containers made of moulded glass. Moreover, we confirm that the individual limit values are not being exceeded.

All inspection data are documented and can be made available on request.

Moreover, we confirm that the glass packaging supplied by us does not contain any health damaging, odour or taste affecting substances in the sense of § 31, fig. 1, of the "Lebensmittel- und BedarfsstoffeG" (Food and Consumer Regulations Act) dated 8th July 1993, which could migrate into the product. Our glass packaging therefore conforms with the rules and regulations of the Consumer Directive 94/62/CE-Normative of plastic material and heavy metals Directive 2002/72/EC which does not quote any migration values for glass packaging.

Last but not least, we should like to draw your attention to the fact that we have been certified by DQS, the German company for the certification of quality management systems, according to DIN ISO 9001:2015, HACCP and GMP.

Sincerely yours
Gerresheimer Lohr


i. V. Uwe Fliedner
Quality Management


i. A. Elke Staudt
Sales