

Bombastus-Werke AG, Wilsdruffer Straße 170, 01705 Freital

An alle Bezieher unserer
Grundstoffe und Salbengrundlagen

Ihr Zeichen:
Ihre Nachricht vom

Unser Zeichen: Dok_Nr. 2692/kk
Unsere Nachricht vom

Name: Dr. Axel Bretthauer
Telefon: +49 351 65803-0

E-Mail: info@bombastus-werke.de

Datum: 28.09.2018

Seite: 1 / 2

Unbedenklichkeit von Primärpackmitteln

Hiermit bestätigen wir, dass alle von uns eingesetzten Primärpackmittel nach unserer eigenen Sicherheitsbewertung den erforderlichen gesetzmäßigen Ansprüchen für den Kontakt mit Arzneimitteln, Lebensmitteln, Kosmetika und Bedarfsgegenständen entsprechen.

Wir überwachen regelmäßig die Unterlagen unserer Packmittellieferanten und haben alle aktuellen Materialspezifikationen und Konformitätserklärungen im Hause vorliegen.

Unsere Primärpackmittel entsprechen der VO (EG) 1935/2004 über Materialien und Gegenstände, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen in ihrer jeweils gültigen Fassung. Unsere Packmittellieferanten bestätigen uns die Produktion nach GMP gemäß EU-Verordnung 2023/2006/EG für Materialien und Artikel, die dazu bestimmt sind mit Lebensmitteln in Kontakt zu kommen.

Für Kunststoff-Verpackungen liegen uns die Konformitätserklärungen unserer Lieferanten nach VO (EU) 10/2011 über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen, vor mit Angaben zu Monomeren und Additiven, soweit vorhanden, und deren Bewertung nach SML (Specific Migration Limit) bzw. Angaben zu OML (Overall Migration Limit).

Den Vorgaben der Verordnung über die Vermeidung und Verwertung von Verpackungsabfällen (Verpackungsverordnung-VerpackV) vom 21.08.1998 entsprechend enthalten unsere Primärpackmittel keine absichtlich zugeführten Schwermetalle.

Unsere Verpackungen aus Kunststoff enthalten kein PVC.

Wir stellen sicher, dass unsere Primärpackmittel, entsprechend der Vorgaben des Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) die Qualität der verpackten Lebensmittel nicht in gesundheitsschädlicher Weise negativ beeinflussen.

Für jedes unserer Kosmetischen Mittel führen wir, wie gemäß der VO 1223/2009 gefordert, eine Sicherheitsbewertung durch. Diese umfasst auch die Bewertung der Eignung des Primärpackmittels.

Außerdem liegen uns diverse ISO-Zertifizierungen unserer Packmittellieferanten vor. Unser Unternehmen selbst ist nach ISO 9001:2015 zertifiziert.

Für Einflüsse nach Öffnung unserer in der Regel mit Originalitätsverschluss versehenen Behältnisse können wir keine Haftung übernehmen.

Bombastus-Werke AG
- Qualitätssicherung -



Dr. A. Bretthauer
(Apotheker)