Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Spezifikation Polyamidbeschichtung von DURAN Laborglasartikeln „protect+“ / Specification Polyamid coated DURAN laboratory glass articles “protect+”

DWK LIFE SCIENCES
DURAN WHEATON KIMBLE



protect+

Spezifikation

Artikelbezeichnung:
DURAN Laborglasartikel mit Polyamidbeschichtung

Specification

Article description:
Polyamid coated DURAN laboratory glass articles

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

1 Inhalt

2 Allgemeines / Generally Admitted 3
3 Geltungsbereich / Scope 3
4 Gültigkeit / Validity 3
5 Produktbeschreibung / Product descpription 3
6 Produktmerkmale / Product properties 5
7 Merkmale / Characteristics 6
7.1 Visuelle / Visual 6
7.2 Annehmbare Qualitätsgrenzlage / Acceptable quality level 7
7.3 Maßlich / Dimensional 8
8 Farbe / Colour 8
9 Rückverfolgbarkeit / Product Traceability 8
10 Produktkonformität / Product Certification and Conformance 8
11 Temperaturbeständigkeit / Temperature Resistance 9
12 Chemische Beständigkeit / Chemical Resistance 10
13 Verunreingungen 11
14 Reinigung / Cleaning 11
15 Kennzeichnung Verkaufsverpackung / Sales Packaging Labelling 12
16 Lagerung / Recommended Storage Conditions 13
17 Entsorgung / Waste Disposal Recommendations 13
18 Reklamationen / Complaints 13
19 Mitgeltende Dokumente / Applicable Documents 14

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

2 Allgemeines / Generally Admitted

Diese Produktspezifikation ist die Grundlage für die Qualitätssicherung bei der DWK Life Sciences GmbH und für die Eingangskontrolle bei unseren Kunden.

This product specification is the basis for quality assurance at DWK Life Sciences GmbH and receiving inspection at our customers.

3 Geltungsbereich / Scope

Diese Produktspezifikation umfasst alle Artikel der Produktgruppe "Polyamidbeschichtete DURAN Laborglasartikel".

This product specification includes all articles of the product group “Polyamid coated DURAN laboratory glass articles”.

4 Gültigkeit / Validity

Diese Produktspezifikation ist gültig ab dem Freigabedatum und ersetzt alle vorangegangenen Spezifikationen.

This product specification is valid from the date of release and replaces all previous specifications.

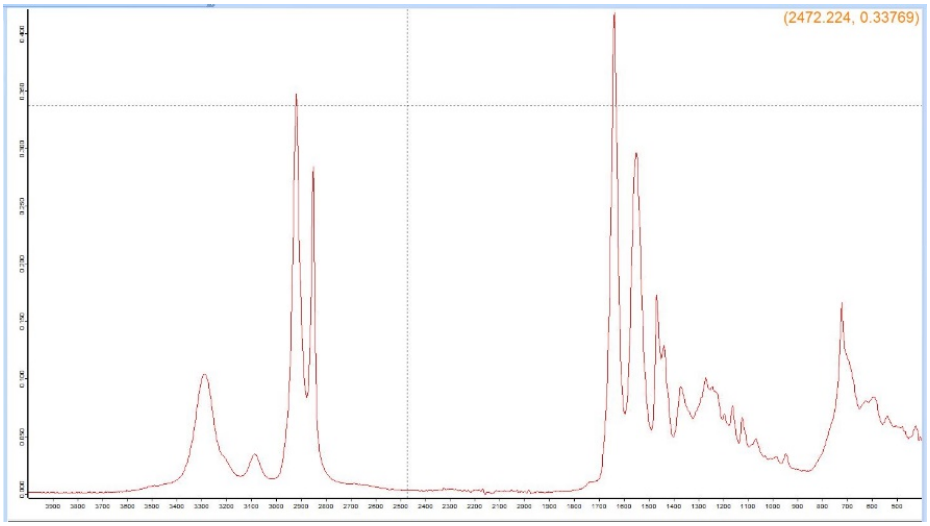
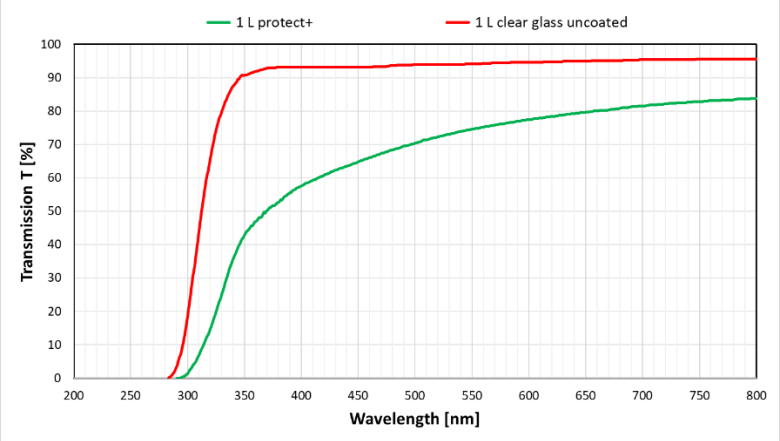
5 Produktbeschreibung / Product descpription

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Produktname / Product name	„protect+“: Polyamidbeschichtung von DURAN Laborglasartikeln	„protect+“: Polyamid coated DURAN laboratory glass articles
Produktgruppe/ Product group	Laborglasartikel (Klarglas und Braunglas)	Laboratory glass articles (clear glass and ambered glass)
Produktverwendung/ product purpose	Kratz-, Angriffs-, Auslauf- und Splitterschutz von Labor Glasflaschen	Scratch-, attack-, leakage- and shatter protection of laboratory glass bottles
Produktvalidierung/ Product validation	Falltest von beschichteter Laborflasche, gefüllt bis zu 75 %, Fallhöhe 0,8 m auf Steinboden - ergibt Splitterschutz und Auslaufschutz bis 2 L Ab 3,5 L besteht ausschließlich ein Splitterschutz	Drop test of coated laboratory bottle filled up to 75 %, height of fall 0,8 m on stone floor – results in shatter protection and leakage protection up to 2L From 3.5 L there is only splinter protection

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Spezifikation Polyamidbeschichtung von DURAN Laborglasartikeln „protect+“ / Specification Polyamid coated DURAN laboratory glass articles “protect+”

DWK LIFE SCIENCES
DURAN WHEATON KIMBLE

Fertigungsart/ Production type	Die Artikel bis zu einer Größe von 10 L werden in einem Beschichtungsverfahren gefertigt	The articles up to a size of 10 L are manufactured in an automatic coating process
DURAN SAP Art.-Nr.	Diverse	Diverse
Zeichnung/ Drawing reference	Diverse technische Zeichnungen	Diverse technical drawings
Produktbeschreibung und Anwendung / Product description and application	Die Beschichtung dient als: -Auslaufschutz (bis 2 L) -Splitterschutz -Kratz- und Anschlagschutz	The coating serves as: -shatter protection (up to 2 L) -shard protection -scratch and stopper protection
Materialbeschreibung/ Material description	Kunststoff, der in einer Polykondensationsreaktion aus Diaminen und Dicarbonsäuren entsteht. Das Rohmaterial wird im Fertigungsprozess auf das Glas aufgeschmolzen	Plastic, which is produced in a polycondensation reaction of diamines and dicarboxylic acid. The raw material is melted onto the glass during the production process
FTIR-Spektrum / FTIR-Spectrum		
Transmission	Adsorbtion bis ca. 310 nm	Adsorption up to approx. 310 nm
UV-VIS		

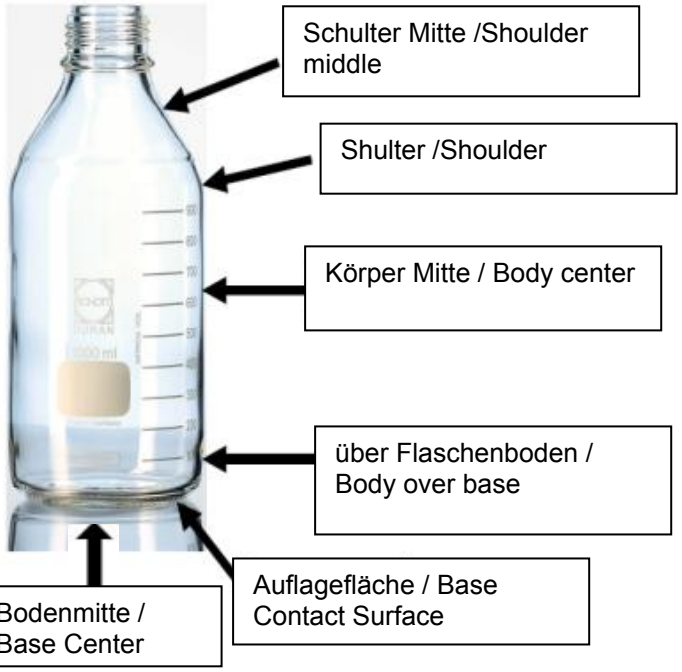
Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

6 Produktmerkmale / Product properties

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Materialeigenschaften / Material properties	• Lichtecht • Gebrauchsfertig • UV- und Witterungsbeständig • Hohe Elastizität und Zähigkeit • Hoher Abriebwiderstand	• Light stable • Ready for use • UV- and Weather resistant • High elasticity and toughness • High abrasion resistance
Schichtdicke / Coating thickness	**Laborglasflaschen:** • Entsprechend der Beispielflasche sind 6 Messpunkte für Laborflaschen definiert • Die Flasche wird jeweils um 120° gedreht und 3-mal versetzt gemessen. Die Positionen gelten analog auch für andere Glaskörper • Im Auslaufbereich der Beschichtung an der Schultermitte ab einer Flaschengröße von 250 ml (und größer) die Schichtdicke ≥ 0,25 mm betragen • Für die Schichtdicke gilt am Körper eine Wandstärke von ≥ 0,3 mm • Am Flaschenboden soll eine Schichtdicke von ≥ 0,5 mm angestrebt werden • -Der Messpunkt im Halsbereich liegt genau in der Mitte des Halses. Bei Flaschen kleiner als 250 ml entfällt der Messpunkt im Halsbereich	**Laboratory glass bottles:** • According to the sample bottle, 6 measuring points are defined for laboratory bottles • The bottle is rotated by 120 ° and measured a 3 different positions. The positions apply analogously to other samples • The coating thickness must be ≥ 0.25 mm in the outlet area of the coating at the shoulder center from a bottle size of 250 ml (and larger) • For the coating thickness, a wall thickness of ≥ 0.3 mm applies to the body • A layer thickness of ≥ 0.5 mm should be aimed for at the base of the bottle • The measuring point in the neck area is exactly in the middle of the neck. For bottles smaller than 250 ml, the measuring point in the neck area is omitted
Anzahl der aufgetragenen Schichten / Number of layers applied	2 Schichten	2 layers

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Beispiel: Abbildung Laborglasflasche – definierte Messpunkte /
Example: Illustration of a laboratory glass bottle – defined measuring points



7 Merkmale / Characteristics

7.1 Visuelle / Visual

Polyamid beschichtete Laborglasartikel werden nach den Vorgabedokumenten gefertigt. Vorgabedokumente sind die Spezifikation und die Zeichnung. Die Ausführung der Geometrie erfolgt nach der gültigen Zeichnung. Alle Prüfungen erfolgen gemäß den folgenden Bedingungen:

- Ohne Vergrößerungsglas
- Farbtemperatur > 3600 K (neutralweiß/tageslichtweis)
- Beleuchtung von 800 Lux
- Hintergrund Schwarz/Weis matt
- Der Betrachtungsabstand ist eine Armlänge (ca. 40-60 cm)
- Die Häufigkeiten beziehen sich immer auf einen Artikel

Polyamid Coated Laboratory glass articles are manufactured in accordance with the specification documents. Specification documents are the specification and the drawing. The geometrical design is in accordance with the valid drawing. All tests are carried out according to the following conditions:

- Without magnifying glass
- Colour temperature > 3600 K (neutral white/daylight-white)
- 800 lux lighting
- Background black/white matt

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

- The viewing distance is one arm length (approx. 40-60 cm)
- The frequencies always refer to an article

7.2 Annehmbare Qualitätsgrenzlage / Acceptable quality level

Merkmal / characteristic	Prüfmethode / Inspection method	Grenze / Limit	AQL
Schichtstärkenverteilung/ Wall thickness variation	Ultraschallmessgerät	Siehe Punkt 6 “Schichtdicke” / See point 6 „coating thickness“	1.0
Oberflächengüte / Surface Quality	Sichtprüfung / Visual Inspection	Ausprägung gemäß Grenzmuster / Defined by limit samples	2.5
Partikel-Einschlüsse in Beschichtung/ Inclusions in Coating	Sichtprüfung / Visual Inspection	Einzeln oder mehrere Flecken kleiner als 0,5 mm sind erlaubt / Single or multiple spots smaller than 0,5 mm are permitted	2.5
Beschichtungsrückstände auf dem Gewinde / Coating on the thread	Sichtprüfung / Visual Inspection	Nicht entfernbare Beschichtungspartikel auf dem Gewinde / There should not be any visible, non-removable coating particles present on the thread	2.5
Vollständigkeit der Verpackung/ Complete Content of package item	Sichtprüfung / Visual Inspection	Unvollständige Verpackungseinheiten/ Incomplete packaging units	2.5

Bemerkungen/ Remarks:

- Diese Festlegungen beziehen sich ausschließlich auf die Beschichtungsmerkmale
- Durch Grenzmuster, sofern vorhanden, ist die maximale Zulässigkeit einzelner Ausprägungen definiert
- Alle Sichtprüfungen werden durchgeführt bei Normallicht mit dem unbewaffneten Auge
- Fertigungsbedingte Merkmale können sich in Form von leichter Eintrübung, feinen Blasen oder Schattierungen auf der Kunststoffoberfläche manifestieren. Diese Merkmale sind rein kosmetisch und können aufgrund der Fertigungsumstände nicht immer vermieden werden. Es sei darauf hingewiesen, dass diese Merkmale keinen negativen Einfluss auf die Festigkeit oder die Eigenschaften des Materials haben.

- These specifications refer exclusively to the coating characteristics.
- By limiting patterns, if present, the maximum permissibility of individual characteristics is defined
- All visual examinations are performed in normal light with the unaided eye
- Manufacturing-related characteristics can manifest in the form of slight cloudiness, fine bubbles, or shading on the plastic surface. These characteristics are purely cosmetic and may not always be avoidable due to manufacturing conditions. It should be noted that these features do not have a negative impact on the strength or properties of the material

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

7.3 Maßlich / Dimensional

Grundlage für die Beurteilung der maßlichen Merkmale ist die Zeichnung /
Base for assessing the dimensional characteristics is the drawing

Merkmal / Characteristic	Beschreibung	Description
Schichtdicke Laborglas / Coating thickness laboratory glass	Schichtdickenmessung mittels kalibriertem Schichtdickenmessverfahren (Ultraschall)	Thickness measurement (ultrasonic sensor)

8 Farbe / Colour

Farbbezeichnung / Colour Description	Farbe	Colour Reference
Natur / Natural	Farblos bis gelblich, transluzent	No colour or with a yellow tint, translucent

9 Rückverfolgbarkeit / Product Traceability

Bezieht sich auf das Datum der Heißfertigung der Flaschen (nicht auf das Datum der Beschichtung) /

Refers to the date of hot production of the bottles (not the date of coating)

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Chargennummer DURAN / Lot number DURAN	Retrace Code, aufgedruckt auf Flasche und Etikett	Retrace Code printed on bottle and product label

10 Produktkonformität / Product Certification and Conformance

According to VDI 2083 and ISO 14644:

PA 12: BSE / TSE, GMO, RoHS 2011/65/EU,
REACH (EC) No 1907/2006 , Regulation (EU) No 10/2011
Regulation (EC) No 1935/2004 , No 1895/2005 , No 1169/2011
FDA, 21 CFR, §175.300 (b)(3)(xxxii) FDA, 21 CFR, §177.1500
94/62/EC, EN 71-3:2019, (EU) No 528/2012, 2004/42/EC

Primer: (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) Anhang II , EU Nr. 2015/830
EU Regulation 1935/2004, 10/2011
21 CFR FDA Regulations: 175.105, 177.1390
GMC 02/2012 , FCM 12786, ANVISA RDC No 56/2012
Swiss Ordinance SR 817.023.21

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

11 Temperaturbeständigkeit / Temperature Resistance

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Sterilisier- und Autoklavierbarkeit / Sterilizable and autoclavable	121°C / 20 min Nicht für wiederholte Autoklavierzyklen geeignet. Wir empfehlen unsren Kunden dies für Ihre spezifische Anwendung zu bewerten. Max. empfohlene Anzahl an Sterilizationszyklen: 1	121°C / 20 min, Is not suitable for repeated autoclave cycles. We recommend that customers evaluate the performance of the new coating for their specific application. Max. recommended number of sterilisation cycles: 1
Maximale Einfriertemperatur / Maximum freezing temperature	Zum Einfrieren bis zu - 30°C geeignet	Can be frozen up to -30°C
maximale Temperaturbeständigkeit / Maximum temperature resistance	Maximal 140 °C, 10 h	Max. 140 °C, 10 h
Bedingte Splitterschutzeigenschaft / Conditional splinter protection property	Laborflasche 75% gefüllt mit Wasser, Fallhöhe 0,8 m auf Steinfußboden: Bedingte Splitterschutzfähigkeit gegeben für Flaschen bis 2L	Laboratory bottle 75% filled with water, drop height 0.8 m onto stone floor: Conditional splinter protection capability given for bottles up to 2L
Bedingte Auslaufschutzfähigkeit (in Abhängigkeit von der Größe der Artikel sowie dem Herstellungsverfahren, d.h. Press- oder Blasverfahren) / Limited leakage protection capability (depending on the size of the articles and the manufacturing process, i.e. pressing or blowing process)	Zum Beispiel: Laborflasche 75% gefüllt mit Wasser, Fallhöhe 0,8 m auf Steinfußboden→ langsames Auslaufen der Flüssigkeit. Hinweis: Der Auslaufschutz gilt nur für Flaschen bis zu einer Größe von 2 L. Ab einer Größe von ≥ 5L ist dieser nicht mehr gegeben.	Example: Laboratory bottle 75% filled with water, drop height 0.8 m on stone floor → slow leakage of the liquid. Note: The leak protection only applies to bottles up to a size of 2 L. From a size of ≥ 5L, this is no longer given.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

12 Chemische Beständigkeit / Chemical Resistance

Beschreibung Prüfmedien/ Description test media	**Beschreibung**	**Description**
Chemische Beständigkeitsprüfung / Chemical Resistance Test **Reagenzien / Reagents (24 h):** Formalin (37 %) Sodium hydroxide (5 %) Hydrochloric acid (5 %) Peracetic acid (15 %) Sulfuric acid (5 %) Hydrogen peroxide (30 %) Ammoniac (25 %) Isopropanol (100 %) Phosphoric acid (30 %) Sodium hypochlorite (5 %)	Ausgezeichnete Beständigkeit gegen Chemikalien nach nach ISO 2812-1, ISO 4628-1 und VDI 2083 Blatt 17	Excellent resistance to chemicals in accordance with ISO 2812-1, ISO 4628-1 and VDI 2083 Part 17

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

13 Verunreinigungen

Contaminant Category (x)	SER_a 23 °C [g/m²s]	SER_a 90 °C [g/m²s]	ISO-ACC_m Class (x) based on 23 °C
VOC	$1{,}4 \times 10^{-9}$	$1{,}4 \times 10^{-6}$	- 8,9
SVOC	$< 2{,}8 \times 10^{-10}$	$3{,}0 \times 10^{-7}$	< - 9,6
Amines	$< 2{,}8 \times 10^{-10}$	$3{,}5 \times 10^{-8}$	/
Organo-phosphates	$< 2{,}8 \times 10^{-10}$	$< 1{,}7 \times 10^{-9}$	/
Siloxanes	$< 2{,}8 \times 10^{-10}$	$< 1{,}7 \times 10^{-9}$	/
Phthalates	$< 2{,}8 \times 10^{-10}$	$< 1{,}7 \times 10^{-9}$	/
HF	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
HCl	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
HBr	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
HNO_3	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
H_3PO_4	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
H_2SO_4	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5
NH	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	$< 2{,}9 \times 10^{-9}$	< - 8,5

14 Reinigung / Cleaning

Kategorie / Category	Ja / nein? / Yes / no?	Beschreibung	Description
Manuelle Reinigung / Hand washing process	Ja / Yes	Zur Reinigung der Polyamidbeschichteten Laborglasartikel sollten pH-neutrale (pH-Wert 7,0) Desinfektions- und Reinigungsmitteln verwendet werden. Von der Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln, die Lösemittel oder Chlor enthalten, wird abgeraten Riboflavin-Test gemäß VDMA-Merkblatt durchgeführt. Test-Report auf Anfrage	The Polyamid Coated Laboratory Glass Articles’ should only be cleaned with neutral (around pH 7.0) detergents. Cleaning agents containing solvents or chlorine should not to be used Riboflavin test carried out in accordance with VDMA data sheet. Test report on request

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Maschinelle Reinigung/ Automated washing process	Yes	Polyamidbeschichtete Laborglasartikel können in Industriespülmaschinen gereinigt werden (durchschnittliche Resistenz: 30 Zyklen bei max. 95°C). Falls vorhanden, verwenden Sie ein Reinigungsprogramm für "Kunststoffe" mit einer maximalen Prozesstemperatur von 55°C	Polyamid Coated Laboratory Glass articles can be cleaned in industrial dishwashers (average resistance: 30 cycles at a maximum of 95 ° C) If available, use a cleaning program for “Plastics” with a maximum process temperature of 55°C

15 Kennzeichnung Verkaufsverpackung / Sales Packaging Labelling

Jede Verpackungseinheit ist mit einem Etikett und einem DWK Life Sciences Palettenbeleg versehen, der folgende Information enthält:

- Artikelzeichnung
- Palettennummer (DWK -Palettenbeleg)
- Artikelnummer (DWK -Palettenbeleg)
- Auftragsnummer/Liefernummer
- Herstelldatum (DWK -Palettenbeleg)
- Menge und Mengeneinheit
- Formnummer
- EAN-Barcode
- Hersteller

Einzelne Kartons oder Trays, die zu einem Palettenbesatz gehören, werden entsprechend artikelgezogener Palettiernorm gekennzeichnet.

Each packaging unit is provided with a label and a DWK Life Sciences pallet document containing the following information:

- Article drawing
- Palett number (DWK – pallet document)
- Article number (DWK –pallet document)
- Order number / Delivery number
- Manufacturing date (DWK –palett document)
- Quantity
- Mould Number
- EAN-Barcode
- Manufacturer

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Individual boxes or trays which belong to a particular pallet load are labelled in accordance with the palletising standard relevant to the article.

16 Lagerung / Recommended Storage Conditions

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Lagerung/ Storage Conditions	Empfohlene Lagerbedingungen: geschützt vor Feuchtigkeit, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung	Recommended storage conditions: protected from moisture, strong temperature fluctuations and direct sunlight

17 Entsorgung / Waste Disposal Recommendations

Kategorie / Category	Beschreibung	Description
Entsorgung / Waste Disposal	Unbenutztes Duran® Glas kann als AVV-Nr. 170202 "Glasabfall mit Ausnahme desjenigen, das unter 170204 fällt“, eingestuft werden.	Unused Duran® glass can be disposed according to AVV no. 170202 "glass waste other than that falling under 170204".
Europäischer Abfallkatalog / European Waste Catalogue	Entsorgung des Materials: EAK 08 01 12	Disposal of the material according to EAK 08 01 12

18 Reklamationen / Complaints

Ansprechpartner bei Reklamationsfällen ist das Qualitätsmanagement. Die Reklamation ist an folgende Emailadresse zu senden: complaint@dwk.com

Beanstandungen können nur für nicht eingehaltene Qualitätsgrenzwerte bzw. Merkmale dieser DWK Life Sciences-Spezifikation geltend gemacht werden. Da durch Nacharbeit, Aussortierung, Vernichtung oder Rücksendung ggf. fehlerhafter Einheiten Kosten entstehen können, ist vor Bearbeitung in jedem Fall eine Abstimmung zwischen dem Kunden und der DWK Life Sciences erforderlich. Folgende Angaben sind, neben dem Beschwerdegrund, erforderlich:

- Auftragsnummer/Liefernummer
- Reklamationsmenge bezogen auf die entsprechende Liefermenge
- Wareneingangsdatum beim Kunden
- Herstelldatum
- Lieferscheinnummer
- Artikelbezeichnung
- Artikelnummer
- Palettennummer

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 3/21/2024.

Des Weiteren ist ein Muster (frei von Kontaminationen) zur Verfügung zu stellen.

The contact in the event of complaints is the Quality Management. Complaints must be sent to the following email address: complaint@dwk.com

Complaints can only be made about quality limit values or characteristics not maintained in this DWK Life Sciences specification. Agreement will be necessary between the customer and the DWK Life Sciences in each case prior to processing, as costs may be incurred through reworking, sorting, destruction or return of faulty units if applicable. The following information will be necessary, as well as the reason for the complaint:

- Order number / delivery number
- Complaint quantity in relation to the corresponding delivery quantity
- Receipt date at the customer
- Manufacturing date
- Delivery note number
- Article description
- Article number
- Pallet number

A sample (free of contamination) should also be provided.

19 Mitgeltende Dokumente / Applicable Documents

- Gültige Artikelzeichnung mit Artikelnummer / Valid product drawing with corresponding item number
- Gültige Palettiernorm mit Artikelnummer / Valid packaging norm with corresponding item number
- Gültiges CoC mit Artikelnummer / Valid CoC with corresponding item number