Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

1. Änderungsverzeichnis / table of revision

Stand/ Rev.-nr.	geändert wurde / changed
001	Erste Version / First version

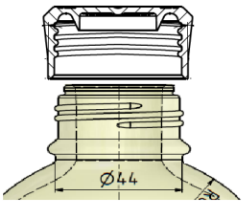
2. Gültigkeit / Validity

Diese Produktspezifikation ersetzt alle vorangegangenen Spezifikationen /
This product specification replaces all preceding specifications

3. Produktbeschreibung / Product descpription

Kategorie	Deutsch	English
Produktname / Product name	DURAN YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 mit Dichtkonus	DURAN YOUTILITY Screw Cap GL 45 with lip seal
Artikelnummer / Article number	292292827 (10 Stück, gebeutelt)	292292827 (10 pieces per bag)
Zeichnungsnummer / Drawing number	**Jeweils gültiger Zeichnungs-Index!** D183847-GZA-0GL45 (Basis-Abmessungen)	**Respectively valid index of the drawing!** D183847-GZA-0GL45 (Basic dimensions)
Produktbeschreibung und Anwendung / Product description and application	Die Dichtigkeit von Kappe und Flasche ist bei der Lagerung oder Transport von Fest- und Flüssigstoffen bei Raumtemperatur, Kühlung oder gefrorenen Bedingungen gegeben. Geeignet für die Lagerung und den Transport von pharmazeutischen API-Produkten	The DURAN YOUTILITY Screw Cap fits on to the modified GL 45 YOUTILITY glass thread and forms a liquid proof seal during ambient and cool storage of liquids and solids, storage of frozen liquids and solids and for the transport of solids and liquids. Suitable for storage, and transport of pharmaceutical API products.
Materialbezeichnung und Materialbeschreibung / Material name and description	**Kunststoff:** 98% Bormed™ HD800CF, Kurzbezeichnung: PP Reines Polypropylen Homopolymer **Farbe:** 2% Farbgranulat: MEVOPUR WEISS PP0M176045-ZN	**Plastics:** 98% Bormed™ HD800CF, short cut: PP Virgin Polypropylene Homopolymer **Color:** 2% Masterbatch: MEVOPUR WHITE PP0M176045-ZN

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

	Keine weiteren Zusätze zum reinen Polypropylen sind gestattet, z.B. • Formenschmiermittel • Gleitmittel / Schmierstoffe • Weichmacher (Phtalate) • Pestizide Oder auch weitere Prozesshilfsmittel / Zusätze	No other additions to the high-purity polypropylene are permitted such as: • slip / mould release agents • lubricants • plasticizers (phthalates) • biocides Or other processing aids / additives
Gewicht pro Kappe / Weight per cap	12-14 gr	
Gebrauchstemperatur/ service temperature	Max. +140 °C, kurzzeitig und unbelastet	Max. +140 °C, short-time and no-load
Hauptmerkmale / Key parameters	Konus / Cone (Lip plus seal) 	

4. Produktmerkmale / *Product properties*

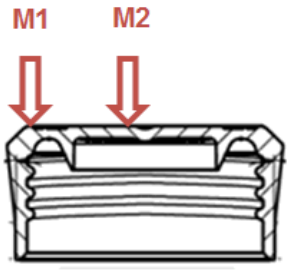
4.1 Maßliche Eigenschaften gemäß Zeichnung / dimensional characteristics according to drawing

Referenz in Zeichnung / reference to drawing	**Maß / dimension**
1	Gewindedurchmesser - Gewindekern / thread core diameter
2	Gewindedurchmesser - Gewinde außen / Outer thread diameter
3	Außendurchmesser unten / Outer diameter
4	Gesamthöhe / Height
5	Innendurchmesser Konus Inner diameter cone
6	Wanddicke Deckelplatte / Wall thickness, table top of the lid
7	Ebenheit der Kopfplatte / Evenness, table top of the lid

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

DURAN WHEATON KIMBLE

Ergänzung zu Messstelle 7 Ebenheit der Kopfplatte / Addition to measuring point 7 evenness of the head plate	Höhendifferenz zwischen Messstelle M1 und M2 gemäß Zeichnung	Height difference between the measuring points M1 and M2 according to drawing
		

4.2 Materialeigenschaften (Materialdatenblatt) /

Typical Material properties (material data sheet)

Spezielle Eigenschaften Special features	Hochglänzend Geringe Trübung Sehr gute Hitzebeständigkeit Sterilisation mittels Wasserdampf Hohe Festigkeit Hohe Wasserdampfbarriere			High gloss Low haze Very good heat resistance Sterilisability by means of water steam High strength High water vapour barrier		
Physikalische Eigenschaften Physical Properties	**Eigenschaft:**	**Normwert:**	**Test-methode:**	**Property:**	**Typical Value:**	**Test Method:**
	Schmelzfluss-index (230°C/2,16 kg)	8 g/10 min	ISO 1133	Melt Flow Rate (230°C/2,16 kg)	8 g/10 min	ISO 1133
	Biege E-Modul (gemessen mit einer Probe mit 23°C und 50 % relativer Luftfeuchtigkeit)	1.400 MPa	ISO 178	Flexural Modulus (Measured on injection moulded specimens, conditioned at 23 °C and 50 % relative humidity)	1.400 MPa	ISO 178
	Schmelz-temperatur (DSC)	164 °C	ISO 11357-3	Melting temperature (DSC)	164 °C	ISO 11357-3
	Molekulare Gewichts-verteilung	Medium		Molecular weight distribution	Medium	

Physikalische Eigenschaften Physical Properties	**Eigen-schaft:**		**Normwert:**	**Test-methode:**	**Property:**		**Typical Value:**	**Test Method:**
	Durch-schlag-prüfung	Durch-schlags-energie	10 J/mm	ISO 7765-2	Instrumented puncture test	Total Penetration Energy	10 J/mm	ISO 7765-2
	Trübung		> 2 %	ASTM D 1003	Haze		> 2 %	ASTM D 1003

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

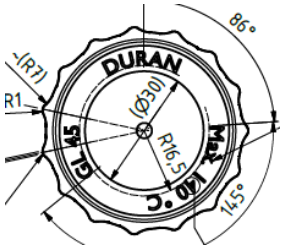
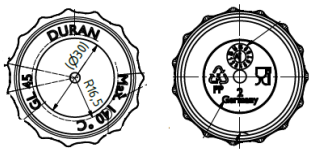
	Glanz bei 20 Grad		> 110	ASTM D 2457	Gloss at 20 degree (of arc)		> 110	ASTM D 2457
	Dehnung bei Bruch	MD	600 %	ISO 527-3	Tensile Strain at Break	MD	600 %	ISO 527-3
	Dehnung bei Bruch	TD	650 %	ISO 527-3	Tensile Strain at Break	TD	650 %	ISO 527-3
	Zugfestig-keit	MD	45 MPa	ISO 527-3	Tensile Strength	MD	45 MPa	ISO 527-3
	Zugfestig-keit	TD	40 MPa	ISO 527-3	Tensile Strength	TD	40 MPa	ISO 527-3
	Zug E-Modul	MD	800 MPa	ISO 527-3	Tensile Modulus	MD	800 MPa	ISO 527-3
	Zug E-Modul	TD	800 MPa	ISO 527-3	Tensile Modulus	TD	800 MPa	ISO 527-3
	Reibungs-Koeffizient (Schicht/ Schicht)		> 0,7	ISO 8295	Coefficient of friction (Film/Film)		> 0,7	ISO 8295

4.3 Weitere Produkteigenschaften / other characteristics of the product

Merkmal / characteristic	**Deutsch**	**Englisch**
Beschaffenheit äußere Oberfläche des Werkzeugs Outer Surface finish - mould	Beschaffenheit Oberfläche gemäß VDI 3400 Ref. 30	Extrernal surface finish VDI 3400 Ref. 30
Beschaffenheit innere Oberfläche des Werkzeugs Inner Surface finish – mould	Poliert: Beschaffenheit innere Oberfläche (Zehn-Punkt durchschnittliche Rauigkeit) ==> RZ 2.5	Polished to: Inner surface finish (Ten-point mean roughness) ==> RZ 2.5
Zudrehmoment der Kappe / Defined cap tightness (closing)	4 - 5 N m	
Geeignet für Mikrowelle? / Microwave heating?	Die Kappe kann in der Mikrowelle erhitzt werden. Hinweis: Kappe nur locker auf die Flasche auflegen (Explosionsgefahr)	The cap may be heated in the microwave however the cap thread must be loosened before heating bottles or containers in a microwave oven (risk of explosion)

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

Text auf Kopfplatte der Kappe / Text on head plate of screw cap  	Text auf der Kopfplatte um 0,3 mm erhaben: • Schriftart Gill Sans, Höhe 3,6 mm • „DURAN“ • "Max 140 °C" Hinweis: Teil der 4 fehlt, Kopierschutz • “GL 45” Kreis in der Mitte hat einen Durchmesser von 30 mm	Moulded text on head plate raised 0.3 mm: • Font: Gill Sans 3.6 mm high • "DURAN" • "Max 140 °C" Note: Missing part of 4 counterfeit detection • “GL 45” Raised central concentric circle 30 mm in diameter
Text auf der inneren Oberfläche auf der Kopfplatte der Kappe/ Text on inner surface of head plate of screw cap 	• 12 Uhr Position: Alpha-nummerischer Datumsstempel der auf die Chargennummer verweist • 3 Uhr Position: Internationales Symbol für lebensmitteltaugliches Material • 6 Uhr Position: „Germany“, hergestellt in Deutschland, “1” oder ”2” als Verweis auf die Formenkavität • 9 Uhr Position: SPI Identifizierungskode für Polypropylene (5)	• 12 o‘clock position: Alpha numeric date stamp to indicate production lot number • 3 o‘clock position: International symbol for food safe material • 6 o‘clock position: “Germany” means “Made in Germany”, “1” or ”2” to indicate mould cavity used to mould cap • 9 o‘clock position: SPI resin identification code for polypropylene (5)
Position des Schriftzugs auf der Oberfläche / Orientation lettering on surface 	Abbildung: Korrekte Positionierung des Textes auf der Ober- und Unterseite der Kappe. „DURAN“ und „Datum“ stehen jeweils auf 12 Uhr Position.	Picture: Correct orientation of text on upper and lower surfaces. “DURAN” and “date” clock both at 12 o’clock position

5. Merkmale / characteristics

Die Bewertung / Klassifizierung der Fehlermerkmale erfolgt gemäß:

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Editio Cantor Verlag, Aulendorf, Band 22: „Qualitätssicherung von pharmazeutischen und kosmetischen Packmitteln. Ausgabe: Fehlerbewertungsliste für Spritzgussteile aus Kunststoff: Verschlüsse, Dichteinlagen und Dosierhilfen (Tropfer etc.).“

Defect evaluation and classification according to:

Editio Cantor Verlag, Aulendorf, Vol.22: „Quality Assurance of Pharmaceutical and Cosmetic Packaging Materials. Section: Defect Evaluation List for Injection-moulded Parts Made of Plastic: Closures, Sealing Disks and Dosage Aids (Droppers, etc.).”

Grundplan für die Fehlerbewertung und Fehlergewichtung (Editio Cantor Band 22): /

Basic plan for error evaluation and error weighting (Editio Cantor Volume 22):

Grundplan für die Fehlerbewertung und Fehlergewichtung.

Fehler-klassi-fizierung	Fehlerauswirkung	Fehler-klasse	Einzelfehler-zuordnung (EF) AQL	Gesamtfehler-zuordnung (GsF) AQL	Entscheid
Kritische Fehler (KF)	Kritische Fehler sind Fehler, bei deren Vorhandensein kritische Folgen wirksam werden können, z. B. sie – gefährden Menschenleben oder – verstoßen gegen gesetzliche Bestimmungen oder – führen zur Zerstörung oder Veränderung des Füllgutes oder – beeinträchtigen erheblich die Zuverlässigkeit der Lagerung von Produktionswerkzeugen und Konfektionierungseinrichtungen	1			Packmittel unbrauchbar
Haupt-fehler (HF)	Hauptfehler sind Fehler, bei deren Vorhandensein erhebliche Beeinträchtigungen wirksam werden können, z. B. sie	2 A	0,1	0,4	Packmittel unbrauchbar
	– führen zur Funktionsuntüchtigkeit und somit zum Ausfall des Packmittels/der Packung oder – haben Reklamationen seitens der Verbrauchers zur Folge oder – rufen Leistungsminderung in der Produktion hervor oder – beeinträchtigen die Zuverlässigkeit von Produktionswerkzeugen und Konfektionierungseinrichtungen	2 B	0,4	1,0	Brauchbarkeit des Packmittels bedingt beeinträchtigt
Neben-fehler (NF)	Nebenfehler sind Fehler, bei deren Vorhandensein keine wesentlichen Folgen wirksam werden, z. B. sie stellen eine allgemeine Qualitätsminderung dar	3	2,5	6,5	Brauchbarkeit des Packmittels wenig beeinträchtigt

(Definition nach DGQ-Schrift 11-04 und Mil. Std. 105 E)

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Basic scheme for defect evaluation and for weighting defects.

Classification or defect	Effect of defects	Defect class	Individual permitted defect (ID) AQL	Total permitted defect (TD) AQL	Consequence
Critical defect (CD)	Critical defects are defects which endanger: – human life and health – contravene legal requirements – lead to destruction or alterations of the filling material – seriously impair the reliability of production tools, filling and packaging equipment	1			Packaging material not usable
Major defect (MD)	Major defects are defects which lead to: – inefficient function and so to the deficiency of the packaging material or the pack – or result in complaints by the user – or lead to reduced efficiency in production – or impair reliability of production tools and filling and packaging equipment	2 A	0,1	0,4	Packaging material not usable
		2 B	0,4	1,0	Usability of packaging material moderately impaired
Minor defect (MinD)	Minor defects are defects which lead to reduction of general quality	3	2,5	6,5	Usability of packaging material slightly impaired

(Definition in accordance to the DGQ-Pamphlet 11-04 and Mil. Std. 105 E)

Hinweis:

Jeder Lieferung ist ein entsprechendes Prüfzertifikat von Seiten des Lieferanten mitzuschicken unter Angabe der Gesamtliefermenge sowie der gemäß Stichprobenprüfung (Vorgaben siehe Editio Cantor, Band 22) visuell und maßlich geprüften Artikel und des Prüfungsergebnisses. /

Note:

Supplier has to attach a testing certificate to each delivery by indicating total delivery quantity, amount of articles which have been tested according to sampling inspection (requirements of Editio Cantor, Vol. 22) and results of the sampling inspection.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
Anlieferung, Kennzeichnung, Verpackung / **Delivery, labelling, packaging**	22.01.01	Palette und / oder Außenverpackung entspricht nicht der Vorschrift (siehe Punkt 7) / Pallet and / or outer pack does not correspond to the specification (see point 7)	0,1	Sichtprüfung, Prüfung der Vorgaben von DWK (siehe Punkt 7) / Visual testing, checking of requirements of DWK (see point 7)	2A
	22.01.06	Einzelverpackung beschädigt, verschmutzt, unvollständig / Individual packs damaged, soiled, incomplete	0,1	Sichtprüfung / Visual Testing	2A
Ausgangs-Material / **Starting material**	22.02.01	Material muss der Vorschrift entsprechen, ein entsprechendes Zertifikat der Rohmateriallieferanten ist von Seiten Lieferant bei jeder Lieferung an DWK mitzuschicken / Material must comply with the specification, an adequate certificate of the raw material supplier must be attached to each delivery from supplier to DWK		Identitätsprüfung / Identification control	1
	22.02.02	Einfärbung: Farbton MEVOPUR WEISS PP0M176045-ZN (2%) Color: MEVOPUR WHITE PP0M176045-ZN (2%)		Identitätsprüfung, Grenzmuster / Identification control, limit samples	1

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

DURAN WHEATON KIMBLE

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
Untermischung / Intermixing	22.03.01 / 22.03.02 / 22.03.03	Untermischungen von Exemplaren anderer Ausführung als in dieser Spezifikation vereinbart / Intermixing from other exemplars as agreed in this specification	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
Sauberkeit, Hygiene / **Cleanliness, hygiene**	22.04.01	Verunreinigungen mit Fremdkörpern, erheblich verschmutzt oder verstaubt / Contamination with foreign bodies or material residues or considerably soiled and / or dusty		Sichtprüfung / Visual testing	1
	22.04.02	Im Material eingeschlossene Fremdkörper / Foreign bodies incorporated in the material	0,4	Sichtprüfung / Visual testing	2B
	22.04.03	Brandstellen: -Flächenförmig >2 mm Durchmesser -punktförmig 0,5 bis 2mm Durchmesser Burn marks: - Marks >2 mm diameter - Dots 0,5 to 2mm diameter	0,1 0,4	Sichtprüfung / Visual testing	2A 2B

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
Verarbeitungs-Fehler / **Processing errors**	22.05.01	Im Bereich der dichtenden Flächen poliert -Dichtigkeit nicht gegeben / Polished in the area of the sealing areas - Seal not possible		Sichtprüfung sowie Dichtigkeitsprüfung gemäß Arbeitsanweisungen DWK und Lieferant Visual testing and leak tightness testing according to DWK and supplier work instructions	1
	22.05.03	Anspritzpunkt nicht scharfkantig / Injection point not sharp-edged	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
	22.05.06	Deformierung -Funktion beeinträchtigt / Deformation -function impaired	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
	22.05.07	Risse, Spalten, Löcher, teile nicht voll ausgespritzt, Fließnaht bricht auf -Funktion nicht gewährleistet / Tears, clefts, holes parts incompletely injected, seam breaks open -function not ensured		Sichtprüfung sowie Dichtigkeitsprüfung gemäß Arbeitsanweisungen DWK und Lieferant Visual testing and leak tightness testing according to DWK and supplier work instructions	1

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
	22.05.09	Überspritzungen, Formgrate, an den Dichtstellen / Over-injection, flash at the sealing points	0,1	Sichtprüfung sowie Dichtigkeitsprüfung gemäß Arbeitsanweisungen DWK und Lieferant Visual testing and leak tightness testing according to DWK and supplier work instructions	2A
Abmessungen / **Dimensions**	22.06.02.01	Außendurchmesser außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 3) / Outer diameter out of tolreance (see drawing, measuring point 3)	0,1	Prüfmittel: Messschieber digital / Inspection equipment: Digital gauge	2A
	22.06.02.02	Gewinde und / oder Kerndurchmesser außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 1 und 2) / Thread and / or thread core diameter out of tolerance (see drawing, measuring point 1 and 2)	0,1	Prüfmittel Gewindekern: Messschieber digital / Inspection equipment thread core: Digital gauge Prüfmittel Gewindedurchmesser außen: Innentaster Inspection equipment outer thread diameter: Inside calipers)	2A

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Produkt Spezifikation YOUTILITY Schraubverschluss GL 45 (weiß) / Product specification YOUTILITY Screw Cap GL 45 (white)

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
	22.06.02.03	Gesamthöhe innen / außen außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 4) / Height out of tolerance (see drawing, measuring point 4)	0,1	Prüfmittel: Messschieber digital / Inspection equipment: Digital gauge	2A
	22.06.02.04	Wanddicke, Deckelplatte außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 6) / Wall thickness, table top of the lid out of tolerance (see drawing, measuring point 6)	0,1	Prüfmittel: Außentaster / Inspection equipment: Outside calipers	2A
	22.06.02.05	Innendurchmesser Konus außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 5) / Inner diameter cone out of tolerance (see drawing, measuring point 5)	0,1	Prüfmittel: Innentaster (Typ Kroeplin) / Inspection equipment: Inside calipers (typ: Kroeplin)	2A
	22.06.02.06	Ebenheit der Kopfplatte außer Toleranz (siehe Zeichnung Messstelle 7) / Evenness of the head plate out of tolerance (see drawing, measuring point 7)	0,1	Prüfmittel: Digitaler Höhenmessschieber Inspection equipment: Digital height gauge	2A
	22.06.02.07	Gewinde fehlt oder ist nur mangelhaft ausgebildet Thread missing or only inadequately formed	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

Prüfmerkmal / Attribute	Fehler-Nr. / Defect No.	Fehler / Einzelmerkmal / Defect / Individual characteristics	Einzel-Fehler-Anteil AQL / Individual defect AQL	Prüfmethode / Test method	Fehler-Klasse / Defect class
	22.06.02.08	Gewindeform und / oder -steigung entspricht nicht / Thread-form and / or –pitch do not correspond	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
	22.06.02.09	Dreheigenschaft nicht ausreichend / Rotational or snapping properties not adequate	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
	22.06.02.18	Konus deformiert / Cone deformed	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A
Dekoration / Decoration	22.07.03	Druck/ Prägung / Gravur unsauber aber noch lesbar / Overprinting /embossed text not clean but still legible	0,1	Sichtprüfung / Visual testing	2A

6. Farbe / *Colour*

Farbbezeichnung / Type of colour	Deutsch	Englisch
X	Signalweiß (RAL 9003) Die Farbe entspricht dem RAL Farbstandard betrachtet unter D50 Beleuchtungsbedingungen gemäß ISO 3664:2009	Signal white (Closest: RAL color 9003) Color Standard viewed under CIE illuminant D50 viewing conditions as defined in ISO 3664:2009

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

7. Verpackung und Etikettierung / Packaging and labeling

7.1 Artikelnummer 292292827 / Article number 292292827

Kategorie / Category	**Deutsch**	**English**
Palletiernorm / Packaging and Pallet Standard	**Palletiernorm:** 292292827 10 Kappen pro Beutel	**Pallet standard:** 292292827 10 caps per bag
Größe Etikett auf Beutel/ Product label dimensions on the bag	70 x 50 mm	
Material Beutel/ Material bag	Beutel: Kunststoffbeutel (LDPE 0.05 mm)	Plastic bag (LDPE 0.05 mm)
Abmessung Beutel/ Packaging dimensions bag	200 x 250 mm	
Position Etikett auf Beutel / Product label location on the bag	Mittig ausgerichtet auf dem Beutel	Central location on plastic bag
Größe Etikett auf Karton / Product label dimensions on the box	100 x 75 mm	
Material Karton / Material box	Karton	Cardboard
Abmessung Karton / Packaging dimensions box	382 x 285 x 245 mm	
Position Etikett auf Karton / Product label location on the box	Mittig ausgerichtet auf der Strinseite des Kartons	Central location on the front side of the folding box
Verpackung – äußeres Erscheinungsbild/ Packaging visible appearance	Keine sichtbaren Partikel oder Fremdkörper (Schmutz, Haare, etc.) in der Verpackung, saubere, äußere Oberfläche Ausschließlich unbenutzte, neue Verpackung verwenden	No visible particles or contaminants (dirt / hairs etc.) in packaging, clean external surfaces. Only unused / new bags for packing
Stück pro Palette/ Pieces per pallet (packs)	4800 Stück	4800 pieces
Stück pro Karton/ Pieces per cardboard box	200 Stück	200 pieces

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

8. Rückverfolgbarkeit / *Product Traceability*

Kategorie	Deutsch	English
Retrace Code des Herstellers/  Manufacturing Retrace Code	12 Uhr Position auf der Unterseite der Kappe: Alpha-nummerischer Datumsstempel der auf die Produktionschargennummer verweist (wird als Retrace Code genutzt): A1: 1. Produktionscharge A2: 2. Produktionscharge ... B1: 13. Produktionscharge B2: 14. Produktionscharge	At the 12 o'clock position on the underside of the cap: Alpha numeric Date stamp to indicate production lot number (used as a Retrace code): A1: 1st production lot A2: 2nd production lot ... B1: 13th production lot B2: 14th production lot
Kennzeichnung Tag der Verpackung/ Packaging Date Code	Auf dem Etikett: TT.JJ (+20)	on product label: DD.YY (+20)

9. Produktkonformität / *Product Certification and Conformance*

9.1 Material: Polypropylen / Material: Polypropylene

Typ/ Type	Konform? Conform?	Geltende Vorschrift / Relevant Legislation
Food Grade	Ja / Yes	FDA, CFR, Title 21 (2013), 177.1520 (a)(1)(i), (b) and (c)
BSE / TSE	Ja / Yes	European Parliament and Council Regulation (EC) No 999/2001
USP / EP / JP	Ja / Yes	European Pharmacopoeia, 8th edition (2014), and supplement 8.1 (04/2014) Monograph 3.1.3. Polyolefins Monograph 3.1.6. Polypropylene for containers and closures for parenteral preparations and ophthalmic preparations Monograph 3.2.2. Plastic containers and closures for pharmaceutical use relates specifically to the container and closure system and does not contain tests that are required for compliance assessment of the raw materials used for said container and closures. The composition of the product is in compliance with the relevant monograph(s) as stated. USA Material has passed the following United States Pharmacopeia tests: Biological reactivity tests - in vitro <87>: Cytotoxicity Biological reactivity tests – in vivo <88> according to Class VI requirements Physicochemical tests for plastics according to <661>, so far applicable to polymer pellets (with no reference to the specific surface area requirements), including heavy metals, buffering capacity and non-volatile residue test with purified water extract.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

		USP tests are made according to the current Pharmacopeia edition at the time of the testing (USP 32). Additional testing Material has been tested according to the following ISO 10993 biological tests, in the extent applicable for polymer pellets: Cytotoxicity Dermal sensitization Intracutaneous reactivity Systemic toxicity Hemocompatibility
DMF	Ja / Yes	Material has been assigned the FDA Drug Master File number(s): DMF 20240
RoHS	Ja / Yes	Directive 2011/65/EU (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment - ROHS, repealing 2002/95/EC)
REACH	Ja / Yes	Annex XVII of the REACH Regulation 1907/2006/EC (superseding Directive 76/769/EEC)
SVHC	Ja / Yes	ECHA candidate list of substances of very high concern (SVHC)
Others		**The following materials are not included:** Acrylamide Alkylphenols or Alkylphenolethoxylates; TNPP Antimony, Arsenic, Beryllium, Bismuth Aromatic Amines (restricted in Regulation 1907/2006/EC, Annex XVII) Artificial Musks Asbestos Azocolorants (restricted in Regulation 1907/2006/EC, Annex XVII) Azodicarbonamide, semicarbazide Benzophenones (e.g. 4-MBP, 4-HBP, 2,2´- Dimethoxy-2-phenylacetophenone) BHA or BHT Biocides (Pesti-, Herbi-, Insecti-, Fungi-, Bactericides) Bisphenols and their compounds (e.g. NOGE, BFDGE, BADGE) Brominated flame retardants (e.g. PBB, PBDE) Cadmium, Chromium (VI), Lead, Mercury CFC, HCFC CMR substances Categories 1A, 1B or 2 according to Regulation 1272/2008/EC * Colophony (rosin) 4,4'- Diaminodiphenylmethane (MDA) Di-2-ethyl-hexyl maleate (DEHM) Dimethylfumarate (DMF), Dibutylfumarate Dioxins and furans Endocrine disruptors: Category 1 substances in the European Commission EDS database * 2-Ethylhexanoic acid, Ethoxyquin, ITX, Thiurams Formaldehyde Fragrances Furfural Genetically modified materials (GMO) Glycol ethers (EGME, EGMEA, EGEE, EGEEA) Gold, Indium, Nickel, Palladium

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

		Halogenated organic compounds Melamine, Cyanuric acid Natural rubbers, Latex Nitrosamines Organotin compounds Parabens PBT and vPvB substances according to EC Regulation No.1907/2006 (REACH) Pentachlorophenol (PCP) Perfluorinated tensides - PFT (e.g. PFOA, PFOS) Plasticisers (e.g. Adipates, ESBO, Phthalates (Note: The use of DEP, DEHP or DIBP in the catalyst system may result in traces of these phthalates in the product, typically in concentrations below 1 ppm.) Polychlorinated Bi-, Terphenyls and Naphthalenes Polycyclic aromatic hydrocarbons (PAH) Radioactive substances Recycled materials Selenium, Silver, Tellurium, Thorium Tin, Gold, Tantalum, Tungsten UV-hardeners (e.g. ITX, Titanyl-acetylacetone) Vinylchloride, Vinylidenechloride, PVC or PVDC

9.2 Masterbatch PP0M176045-ZN

Typ/ Type	**Konform? Conform?**	**Geltende Vorschrift / Relevant Legislation**
Food Grade	Ja / Yes	FDA 21 CFR Title 21. (Below the maximum use rate 22.63%)
BSE / TSE	Ja / Yes	European Parliament and Council Regulation (EC) No 999/2001
USP / EP / JP	Ja / Yes	The masterbatch has passed the following United States Pharmacopeia tests: Biological reactivity tests - in vitro <87>: Cytotoxicity Biological reactivity tests - in vivo <88> according to Class VI requirements
RoHS	Ja / Yes	Directive 2011/65/EU (Restriction of the use of certain Hazardous Substances in electrical and electronic equipment - ROHS, repealing 2002/95/EC)
REACH	Ja / Yes	The masterbatch complies with the applicable requirements of the current REACH Regulation 1907/2006/EC.
Heavy Metals	Ja / Yes	Directive 94/62/EC and the CONEG regulation which limits the content of heavy metals up to 100 ppm (Cd, Pb, Hg, Cr(VI)). National regulations such as D.L.22 del 5/02/97 (IT), Ley de envases y residuos de envases 11/97 (ES) are also satisfied.

10. Chemische Beständigkeit / *Chemical Resistance*

Die folgenden Werte beziehen sich ausschließlich auf Labortests mit Rohstoffen und stellen eine grobe Charakterisierung der Beständigkeit gegen einige wichtige Klassen von Chemikalien bei 20 ^{0}C dar. Ein daraus gefertigtes Produkt unterliegt Einflüssen, die in Labortests nicht erkannt werden können. Die angegebenen Werte können daher nur als Richtlinie dienen. /

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

The following data only relate to laboratory tests with raw materials. They can be seen as a rough characterization of the resistance against some of the most important chemicals at a temperature of 20 ^{0}C. A product made of these raw materials underlies influences that cannot be recognized during laboratory tests. Therefore, the following data can only be considered as guide values.

Substanzgruppen + 20^{0}C	**Classes of substances + 20^{0}C**	**Material PP***
Alkohole, aliphatisch	Alcoholics, aliphatic	++
Aldehyde	Aldehydes	+
Laugen	Alkaline solutions	++
Ester	Esters	+
Ether	Ethers	-
Kohlenwasserstoffe, aliphatisch	Hydrocarbons, aliphatic	+
Kohlenwasserstoffe, aromatisch	Hydrocarbons, aromatic	+
Kohlenwasserstoffe , halogeniert	Hydrocarbons, halogenated	-
Ketone	Ketones	+
Säuren, verdünnt oder schwach	Acides dilute or weak	++
Säuren, konzentriert oder stark	Acides, conc. Or strong	+
Säuren, oxidierende (Oxidationsmittel)	Acides, oxidising	-

*++ sehr gute Beständigkeit / excellent resistance
+ gute bis bedingte Beständigkeit / good resistance
- geringe Beständigkeit / poor resistance

11. Reinigung / *Cleaning Recommendations*

Manuelle Reinigung / Hand washing process	Polypropylen hat eine nichtbenetzende Oberfläche, die robust und leicht zu reinigen ist. Saure oder basische Reiniger können verwendet, müssen jedoch im Einzelfall auf deren Beständigkeit überprüft werden (siehe Tabelle unter Punkt 10). Die Verdünnung von Flüssigkeiten kann Schäden am Polypropylen verursachen. Alle Lösungsmittel vor der Nutzung abwaschen. Verwenden sie keine Scheuermittel oder kratzende	Polypropylene has a non-wetting surface that resist attack and is easy to clean. Acidic or alkaline cleaning agents may be used with caution, but it is the user's responsibility to ensure compatibility (see point 10). Extended exposure to some solvents may cause some swelling of Polypropylene. Rinse off all solvents before using the labware. Do not use abrasive cleaners or scouring pads on any plastic product.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

	Schwämme auf Plastik Produkten.	
Maschinelle Reinigung / Automated washing process	Das Spülmaschinenprogramm ist auf den kürzesten Spülgang einzustellen. Nutzen Sie den Plastikwaschgang und stellen die Wassertemperatur auf 60 °C oder niedriger ein. Für die Reinigung sollten nicht alkalische Reinigungsmittel benutzt werden. Wenn schärfere Reinigungsmittel benötigt werden, sollte ein alkalischer (pH 12) Reiniger oder ein organisches Lösungsmittel mit Vorsicht verwendet werden. Entfernen Sie das Produkt nach dem Beenden der Abkühlphase so schnell wie möglich aus der Spülmaschine. Vermeiden Sie übermäßige Abnutzung von Plastik durch Metallspindeln, indem Sie weiche Materialien wie Plastikschläuche verwenden. Laborware aus Plastik sollte beschwert in Schränken / Regalen aufbewahrt werden.	Keep the dishwasher cycle time to a minimum. Use the plastics cycle and set the water temperature to 60°C or lower. Ideally non-alkaline detergents should be used for cleaning. When more rigorous cleaning is required, an alkaline (pH 12) cleaning agent may be used with caution. Remove the labware as soon as possible after the cooling cycle is complete. Avoid excessive abrasion of plastics by covering metal spindles with soft material such as plastic tubing. Plastic labware should be weighted down and held in place with accessory racks.
Ultrasonic Reinigungsbad/ Ultrasonic Cleaning baths	Ja. Eine Reinigung im Ultraschallreinigungsbad ist möglich, so lange das Produkt nicht in direkten Kontakt mit dem Umwandler kommt.	Yes. Ultrasonic cleaning units may be used to clean this product as long as it does not come into direct contact with the transducer.

11b. Sterilisation Empfehlungen / Sterilisation Recommendations

Anwendung	**Deutsch**	**Ja/ nein**	**Englisch**	**Yes/no**
Autoklavieren/ Autoclaving	121 °C, 20 Minuten 134 °C 5 Minuten	ja	121 °C 20 minutes 134 °C 5 minutes	Yes
Chemikalien/ Chemicals	Ethylenoxid, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid.	ja	Chemical Ethylene Oxide, formaldehyde, hydrogen peroxide.	Yes
Desinfektionsmittel / Disinfectants	Desinfektionsmittel wie z.B. Benzalkonium Chlorid, Formalin/Formaldehyd, Ethanol, etc.	ja	Disinfectants such as Benzalkonium chloride, formalin/formaldehyde, ethanol, etc.	Yes

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 1/31/2024.

12. Lagerung / *Recommended Storage Conditions*

Kategorie	Deutsch	English
Lagerung/ Storage Conditions	Empfohlene Lagerbedingungen: Normale Lagerung, die Artikel sollten vor Nässe, Dampf und direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden. Die Lagerungstemperatur sollte zwischen 20°C und 25°C betragen, Luftfeuchtigkeit zwischen 50% und 60%. Die Artikel sollten vor UV-Licht geschützt werden. Wir empfehlen, den Artikel innerhalb von 5 Jahren nach Produktionsdatum zu benutzen.	Recommended storage conditions: normal storage conditions, protected from wet, damp and direct sunlight. The temperature should be between 20°C and 25°C. Relative humidity should not exceed 50%-60%. Articles should be protected from UV-light. We recommend using the article within 5 years after production.

13. Entsorgung / *Waste Disposal Recommendations*

Kategorie	Deutsch	English
Entsorgung / Waste Disposal	Benutzte oder unbenutzte Produkte können seitens des Herstellers nicht zurückgenommen werden Das unverschmutzte Produkt hat keine gefährlichen Eigenschaften und ist deshalb kein gefährlicher Abfall im Sinne der Verordnung über das europäische Abfallverzeichnis (AVV). Der genaue Abfallschlüssel muss herkunfts- und verwendungsbezogen festgelegt werden. Mögliche Abfallschlüssel für das unverschmutzte Produkt sind: 07 02 13 (Kunststoffabfälle) 20 01 39 (Kunststoffe aus getrennt gesammelten Fraktionen)	Used or unused articles cannot be returned to the manufacturer. The uncontaminated product has no hazardous properties and is therefore not hazardous waste as defined by the order on the European Waste List (AVV). The exact disposal code must be established in relation to origin and use. Potential disposal codes for the uncontaminated product are as follows: 07 02 13 (plastic waste) 20 01 39 (plastic from separately collected lots)
Europäischer Abfallkatalog / European Waste Catalogue	EWC Kode: 19 12 04 Plastik und Gummi Entscheidung der Kommission 2000/532/EC	EWC code: 19 12 04 plastic and rubber Commission Decision 2000/532/EC