Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

DURAN WHEATON KIMBLE



Spezifikation/ Specification/

Laborglas – Automatenfertigung / Laboratory Glass – machine production

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

DEUTSCHE VERSION 4

1. ALLGEMEINES 4

2. GELTUNGSBEREICH 4

3. GÜLTIGKEIT 4

4. PRODUKTBESCHREIBUNG 5

4.1 Chemische Zusammensetzung 6

4.2 Chemische Resistenz 6

4.3 Physikalische Eigenschaften 10

5. QUALITÄT 11

5.1 Quantitative Merkmale 13

5.2 Quantifizierbare Qualitätsmerkmale 13

5.3 Nicht Quantifizierbare/Optische Qualitätsmerkmale 17

5.4 Annehmbare Qualitätsgrenzlage 20

6. VERPACKUNG 24

7. KENNZEICHNUNG VERKAUFSVERPACKUNG 24

8. LAGERUNG 24

9. ENTSORGUNG 24

10. REKLAMATIONEN 25

11. ANLAGEN / MITGELTENDE DOKUMENTE 25

ENGLISH VERSION 26

1. GENERALLY ADMITTED 26

2. SCOPE 26

3. VALIDITY 26

4. PRODUCT DESCRIPTION 27

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.1 Chemical composition 28

4.2 Chemical resistance 28

4.3 Physical properties 32

5. QUALITY 33

5.1 Quantitative characteristics 34

5.2 Quantifiable quality characteristics 34

5.3 Non-quantifiable / Optical Quality Characteristics 37

5.4 Acceptable quality level 41

6. PACKAGING 44

7. SALES PACKAGING LABELLING 44

8. STORAGE 44

9. WASTE DISPOSAL 44

10. COMPLAINTS 44

11. ATTACHMENTS / ASSOCIATED DOCUMENTS 45

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

DEUTSCHE VERSION

1. Allgemeines

Maßstab für die Qualitätssicherung bei der DWK Life Sciences sowie für die Eingangsprüfung beim Kunden ist diese Produktspezifikation. Die Produkteigenschaften und Produktmerkmale werden in der Spezifikation und in der artikelbezogenen Zeichnung definiert.

Die in dieser Spezifikation beschriebenen Artikel werden unter Anwendung eines Qualitätssystems nach DIN ISO 9001 hergestellt. Sie erfüllen den in der Spezifikation und Zeichnung festgelegten Qualitätsstandard.

DURAN® erfüllt außerdem die Anforderungen der DIN ISO 3585 (Borosilikatglas 3.3)

Die Artikel der Produktgruppe DURAN® Laborglas werden in folgenden Automatenfertigungsverfahren hergestellt:

- Laborglas, Press-Blasverfahren
- Laborglas, Pressverfahren
- Blasverfahren

2. Geltungsbereich

Diese Produktspezifikation ist Grundlage der Qualitätsbetrachtung bei der DWK Life Sciences und beim Kunden. Sie gilt für alle ab Gültigkeit dieser Spezifikation hergestellten und gelieferten „Laborglasartikel - Automatenfertigung“ aus DURAN® Borosilikatglas 3.3.

3. Gültigkeit

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

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4. Produktbeschreibung

DURAN® Borosilikatglas 3.3 ist gegen Wasser, neutrale und saure Lösungen, starke Säuren und deren Mischungen sowie gegen Chlor, Brom, Jod und organische Substanzen sehr beständig.

Lediglich Flusssäure, kochende Phosphorsäure und starke Laugen bei gleichzeitigem Auftreten von hohen Temperaturen (>100°C) tragen die Glasoberfläche ab (Glaskorrosion).

Allgemeine technische Werte	
Wärmeleitfähigkeit λ_W bei 100°C	1,2 W • m^{-1} • K^{-1}
Mittlere spezifische Wärmekapazität C_p (20°C; 100°C)	0,8 J • g^{-1} • K^{-1}
Elastizitätsmodul E (Young`s modulus)	64 • 10^3 N • mm^{-2}
Poisson –Zahl μ	0,20
Spannungsoptischer Koeffizient K	4,0 • 10^{-6} mm^2• N^{-1}
Brechzahl (λ=587,6nm) n_d	1,473
Dielektrische Eigenschaften (1 MHz 25°C) Dielektrizitätszahl ε	4,6
Dielektrischer Verlustfaktor tan δ	37 • 10^{-4}
Temperatur für den spezifischen elektrischen Widerstand von 10^{-6} Ω • cm (DIN 52 326) t_k 100	250°C
Mittlerer linearer thermischer Ausdehnungskoeffizient α (20°C; 300°C) nach DIN ISO 7991	3,3 • 10^{-6} • K^{-1}
Transformationstemperatur T_g	525°C
Dichte ρ bei 25°	2,23g • cm^{-3}
Temperatur des Glases bei den Viskositäten η in dPa • s: ➢ 10^{13} (Obere Kühltemperatur) ➢ $10^{7,6}$ (Erweichungstemperatur) ➢ 10^4 (Verarbeitungstemperatur)	 560°C 825°C 1260°C

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.1 Chemische Zusammensetzung

DURAN® hat folgende, annähernde Zusammensetzung (in Gew. %).

SiO_2	B_2O_3	Na_2O & K_2O	Al_2O_3
81	13	4	2

4.2 Chemische Resistenz

4.2.1 Allgemein

Durch das nahezu inerte Verhalten von DURAN® Borosilikatglas 3.3 gibt es keine Wechselwirkungen, z. B. Ionenaustausch, zwischen Medium und Glas kann praktisch ausgeschlossen werden.

Chemische Resistenz	
Wasser DIN ISO 719 / DIN ISO 720	Klasse 1
Säure DIN 12116 / DIN ISO 1776	Klasse 1
Lauge DIN IS0 695	Klasse 2

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.2 Wasserbeständigkeit

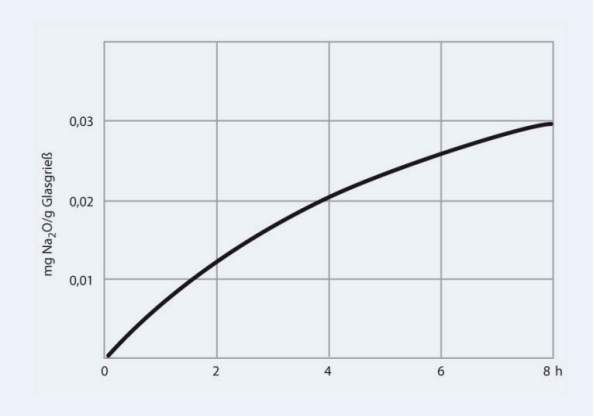
DURAN® entspricht der Klasse 1 der nach DIN ISO 719 (98°C) in insgesamt 5 Wasserbeständigkeitsklassen eingeteilten Gläser. Es wird die Menge Na_2O/g Glasgries gemessen, die sich nach einer Stunde in Wasser bei 98°C herauslöst.

Bei DURAN® beträgt die herausgelöste Menge Na_2O weniger als 31 µg/g Glasgries.

Auch nach DIN ISO 720 (121°C) entspricht DURAN® der Klasse 1, der in insgesamt 3 Wasserbeständigkeitsklassen eingeteilten Gläser. Die nach 1 Stunde in Wasser bei 121°C herauslöste Menge Na_2O beträgt weniger als 62 µg/g Glasgries.

Aufgrund der guten hydrolytischen Beständigkeit entspricht DURAN® den Richtlinien der USP, EP und JP und ist ein Neutralglas bzw. entspricht dem Glastyp 1.

Daher kann DURAN® nahezu uneingeschränkt in pharmazeutischen Anwendungen und in Kontakt mit Lebensmitteln eingesetzt werden.



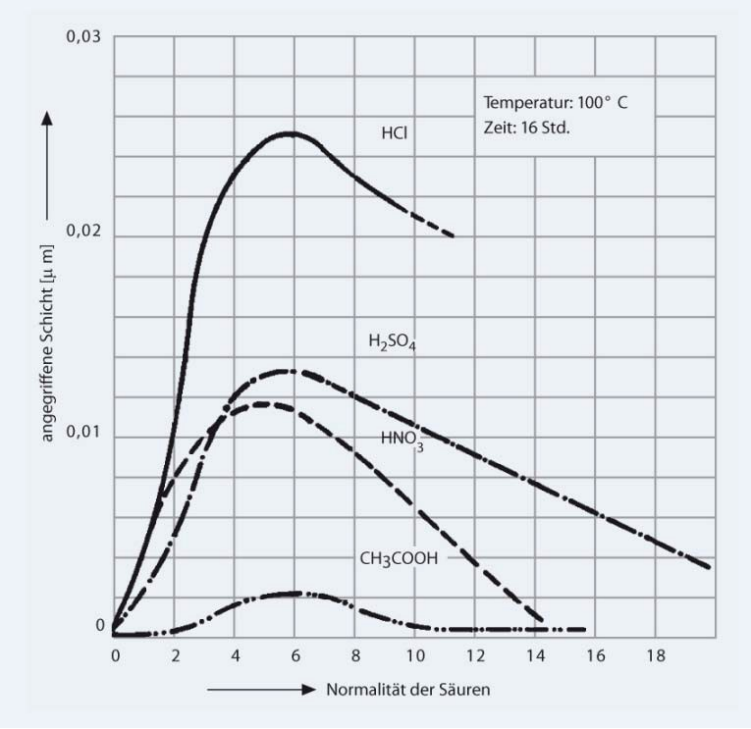
Beispielhafte Darstellung

Wasserangriff an DURAN® in Abhängigkeit von der Zeit (100˚C).

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.3 Säurebeständigkeit

DURAN® entspricht der Klasse 1 der nach DIN 12116 in 4 Säureklassen eingeteilten Gläser. Da der Oberflächenabtrag nach 6-stündigem Kochen in 6 normaler HCl weniger als 0,7 mg/100 cm^2 beträgt, wird DURAN® als säurefestes Borosilikatglas bezeichnet. Die herausgelöste Menge an Alkalimetalloxiden nach DIN ISO 1776 beträgt weniger als 100 µg Na_2O/100cm^2.



Beispielhafte Darstellung

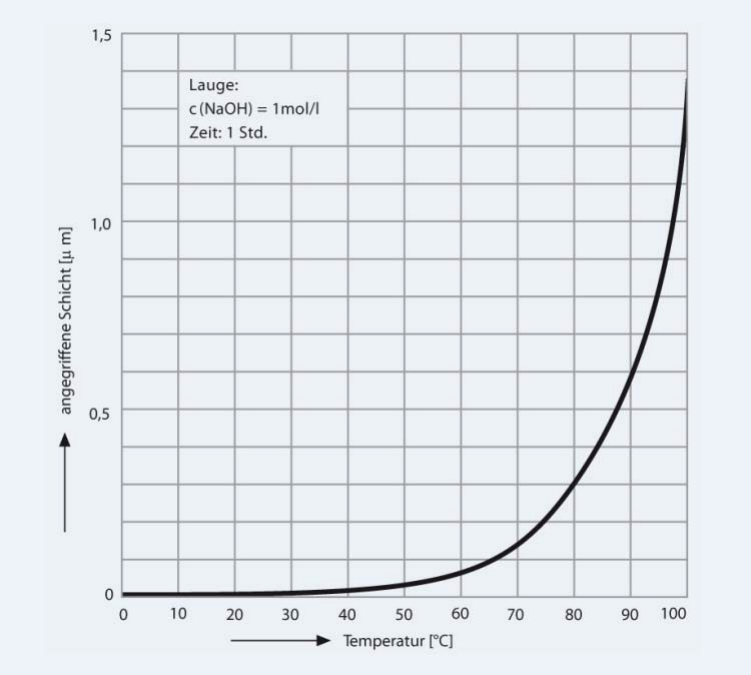
Säureangriff an DURAN® in Abhängigkeit von der Säurekonzentration.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.4 Laugenbeständigkeit

DURAN® entspricht der Klasse 2 der nach DIN ISO 695 in 3 Laugenklassen eingeteilten Gläser.

Der Oberflächenabtrag nach 3 stündigem Kochen in einer Mischung aus gleichen Volumenanteilen Natriumhydroxidlösung (Konzentration 1 mol/l) und Natriumcarbonatlösung (Konzentration 0,5 mol/l) beträgt nur ca. 134 mg/100 cm^2.



Beispielhafte Darstellung

Laugenangriff von DURAN® Abhängigkeit von der Temperatur

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.3 Physikalische Eigenschaften

4.3.1 Thermische Eigenschaften

Temperaturbeständigkeit beim Erhitzen

Die höchstzulässige Dauergebrauchstemperatur von DURAN® beträgt 500°C. Ab einer Temperatur von 525°C beginnt das Glas zu erweichen und ab einer Temperatur von 860°C geht es in den flüssigen Zustand über.

Temperaturbeständigkeit beim Einfrieren

DURAN® kann bis zur maximal möglichen negativen Temperatur abgekühlt werden und eignet sich auch bei Verwendung in flüssigem Stickstoff (ca. -196°C). Während des Gebrauchs/ Einfrierens ist jedoch auch auf die Ausdehnung des Inhalts zu achten. Allgemein wird für DURAN® Produkte der Einsatz bis -70°C empfohlen. Dabei sind neben der Geometrie der Produkte auch die Eigenschaften der verwendeten Zusatzkomponenten (z. B. Schraubverschlüsse) zu beachten. Beim Abkühlen und Auftauen muss darauf geachtet werden, dass der Temperaturunterschied nicht größer als 100 K ist.

In der Praxis empfiehlt sich deshalb ein stufenartiges Abkühlen und Erhitzen. Beim Einfrieren von Substanzen in DURAN® Flaschen darf das Behältnis nur zu max. 3/4 gefüllt werden. Außerdem sollte es in 45° Schräglage (Oberflächenvergrößerung) und in Abhängigkeit der Eigenschaften der Schraubverschlüsse oder sonstiger Komponenten eingefroren werden.

Temperaturwechselbeständigkeit

DURAN® zeichnet sich aufgrund eines sehr kleinen Längenausdehnungskoeffizienten (α=3,3 x 10^{-6} K^{-1}) durch hohe Temperaturwechselbeständigkeit bis ΔT = 100 K aus. Das bedeutet, dass sich das Glas bei einer Temperaturänderung von 1 K um nur 3,3 x 10^{-6} relative Längeneinheiten verändert. Die Temperaturwechselbeständigkeit ist abhängig von der Wandstärke und der Geometrie der Produkte.

4.3.2 Optische Eigenschaften

Im Spektralbereich von ca. 310 bis 2200nm ist die Absorption von DURAN® vernachlässigbar gering. Es ist klar und farblos. Größere Schichtdicken (axiale Durchsicht bei Rohren) erscheinen leicht gelblich /grünlich.

4.3.3 Druckbeständigkeit

Laborglasartikel sind nicht für die Beaufschlagung mit Überdruck oder Vakuum geeignet, mit Ausnahme der als druckfest ausgewiesenen Artikel.

4.3.4 Reinigung

Die maschinelle Glasaufbereitung ist schonender als die manuelle Reinigung in einem Tauchbad. Die Glasoberfläche kommt nur für eine kurze, definierte Zeit mit der Alkalität des Reinigers in Kontakt, wodurch die Glaskorrosion minimiert werden kann. Das Zubehör maschineller Reinigungssysteme bietet spezielle Aufnahmen und Arretierungen, so dass das Glas sicher fixiert und vor Glasbruch geschützt ist.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

Laborglasartikel sind sowohl für die manuelle wie auch die maschinelle Glasaufbereitung geeignet (Mindestresistenz: 250 Zyklen in der Haushaltsspülmaschine – bei maximal 65°C). Eine sichere Erkennbarkeit und Ablesbarkeit der aufgedruckten Skala ist Bewertungskriterium.

4.3.5 Sterilisieren

Laborglasartikel eignen sich sowohl für das Autoklavieren als auch für die Heißluft- bzw. Trockenhitzesterilisation und die Plasmasterilisation (H_2O_2).
Bezüglich der Sterilisation sind folgende Hinweise zu beachten:

- Um Überdruck zu vermeiden sind alle Gefäße stets zu öffnen.
- Bei der Sterilisation von Medien empfiehlt sich die Verwendung des Membranverschlusses. Bei diesem Verschluss kann durch eine PTFE Membran ein Druckausgleich stattfinden und der Verschluss kann somit fest verschlossen werden. Dadurch wird das Kontaminationsrisiko deutlich reduziert.
- DURAN® Glasprodukte sind für die Sterilisation durch Gammabestrahlung geeignet. Da DURAN® jedoch kein strahlenresistentes Glas ist, kommt es nach der Behandlung zu einer gewissen Verdunkelung (braune Farbe) des DURAN® Glases. Der Verdunkelungseffekt hat keinen Einfluss auf die Eigenschaften des Glases und ist durch Wiedererwärmung des Glases vollständig reversibel.

5. Qualität

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.
- Alle Prüfungen werden in Stichprobenverfahren nach AQL DIN/ISO 2859-1 durchgeführt.
- Grundlage hierbei ist die einfache Stichprobe des allgemeinen Prüfniveaus der Stufe II und der gültige Stichprobenplan.

Qualitative Merkmale werden in messbare und nicht eindeutig quantifizierbare Merkmalsausprägungen unterteilt. Für alle messbaren Merkmale werden entsprechende Grenzen in Form einer maximal oder minimal zulässigen Qualitätstoleranz definiert. Die nicht eindeutig quantifizierbaren Merkmale werden mittels Gut/Schlecht Grenzmuster definiert.

Merkmale, die die Gebrauchsfähigkeit nicht beeinträchtigen, aber visuell erkennbar sind und nicht ausdrücklich in der Spezifikation enthalten sind, werden nicht als Fehler anerkannt.

Grundlage für die Beurteilung der Größe eines Merkmals ist der äquivalente Durchmesser. Von der Kreisform abweichende, längliche (ovale, elliptische) Merkmale werden durch den äquivalenten Durchmesser bestimmt:

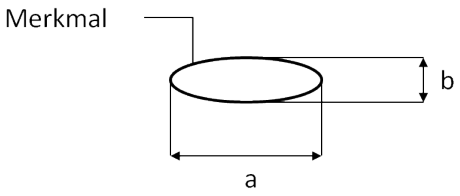
Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

Definition des äquivalenten Durchmessers:

L = äquivalenter Durchmesser des Merkmals

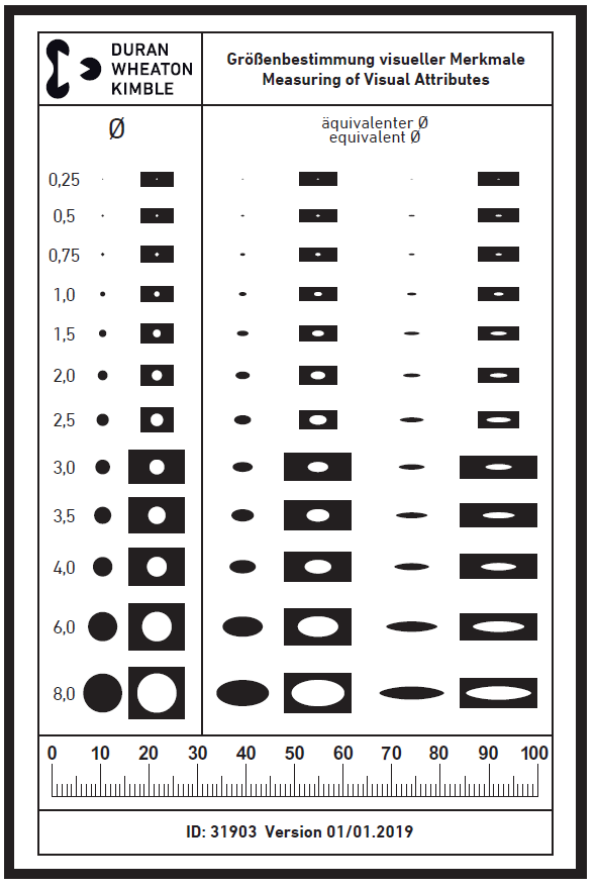
a = Länge des Glasmerkmals

b = Breite des Glasmerkmals



$$L = \frac{a+b}{2}$$

Alle anderen Merkmale werden nach der tatsächlichen Größe bzw. nach dem umschließenden Kreis bestimmt:



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.1 Quantitative Merkmale

Die Bewertung quantitativer Merkmale erfolgt nach der aktuell gültigen Palettiernorm.

5.2 Quantifizierbare Qualitätsmerkmale

5.2.1 Restspannung

Nach der Verarbeitung werden alle DURAN Produkte mittels eines Kühlofens entspannt, um thermische Restspannungen zu vermeiden. Die Messung der Restspannung erfolgt daher grundsätzlich nach dem Kühlprozess. Als Grenzwert gilt für die Restspannung: $\sigma \leq 150$ nm/cm optischer Gangunterschied (technisch entspannt)

(Spannungsoptische Konstante K für DURAN = 4,0 x 10-6 mm^2/N)

5.2.2 Maße

Alle in der Zeichnung tolerierten Maße oder mit Min./Max. gekennzeichneten Maße sind Prüfmaße.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.3 Glasmerkmale: Press-Blasverfahren und Blasverfahren

Zulässige Merkmale/Merkmalsgrößen bezogen auf jeweils einen Artikel.

Merkmal	Ausprägung	max. zulässig je Artikel (ml)				
		≤ 100	≤ 500	≤ 1000	≤ 2000	≤ 5000
Blase, offen Artikelinnenseite	alle Größen	nicht zulässig				
Blase, offen Artikelaußenseite	≤ 0,5 mm ∅ > 0,5 mm ∅	zulässig nicht zulässig				
Blase, geschlossen	≤ 0,5 mm ∅	zulässig				
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	2	3	3	4	6
	> 2,0 – 4,0 mm ∅	0	0	1	2	2
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0
Knoten	≤ 0,5 mm ∅	zulässig				
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	3	3	4	5	7
	> 2,0 ∅	0	0	0	0	0
Stein, nicht vom Glas umschlossen	alle Größen	nicht zulässig				
Stein, vom Glas umschlossen	≤ 1,0 mm ∅	2	3	3	4	4
	>1,0 mm ∅	0	0	0	0	0
Verunreinigung entfernbar	alle Größen	zulässig				
Verunreinigung nicht entfernbar innen	>0,3 Innen	nicht zulässig				
Verunreinigung nicht entfernbar außen	>0,5 - ≤4mm ∅	2	3	3	4	4
	>4mm ∅ außen	nicht zulässig				
Metall/Zunder	≤ 0,5 mm ∅	zulässig				
	> 0,5 - <1.0 mm ∅	2	3	3	4	4
	> 1,0 mm ∅	0	0	0	0	0
Mündungs- und Gewindemerkmale	Planlauf, Schief, Rundlauf, Versetzt	nicht zulässig				
Zirkonschliere	alle Größen	nicht zulässig				
Riss	alle Größen	nicht zulässig				
Bruch	alle Größen	nicht zulässig				
Maximale Anzahl zulässiger Merkmale pro Artikel	Blasen (geschlossen) und Knoten bis max. 0,5 mm ∅ werden nicht als Merkmal gewertet	3	3	5	5	7
Mindestabstand zwischen zugelassenen Merkmalen in (mm)		5	10	10	10	15

Wenn mehrere Fehler pro Artikel vorliegen, wird das Merkmal der schärfsten AQL-Gruppe gewertet.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.4 Glasmerkmale: Pressverfahren

Zulässige Merkmale/Merkmalsgrößen bezogen auf jeweils einen Artikel.

Merkmal	Ausprägung	max. zulässig je Artikel ∅ (mm) ≤ 50	≤ 75	≤ 100	≤ 150	≤ 200	≤ 250	≤ 300
Blase, offen	alle Größen	nicht zulässig						
Blase, geschlossen	≤ 0,5 mm ∅	Zulässig						
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	2	2	3	4	6	8	12
	> 2,0 - 4,0mm ∅	0	0	1	1	1	2	3
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Knoten	≤ 0,5 mm ∅	Zulässig						
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	8
	> 2,0 - 4,0 mm ∅	0	1	2	3	4	5	7
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Stein, nicht vom Glas umschlossen	alle Größen	nicht zulässig						
Stein, vom Glas umschlossen	≤ 1,0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤ 2,0 mm ∅	0	0	0	0	0	1	1
	>2,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Zirkonschliere	alle Größen	nicht zulässig						
Riss	alle Größen	nicht zulässig						
Bruch	alle Größen	nicht zulässig						
Verunreinigung entfernbar	alle Größen	zulässig						
Verunreinigung nicht entfernbar innen	≤ 0.5 mm ∅	zulässig						
Verunreinigung nicht entfernbar außen	>0,5 - < 4 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤4 mm ∅	nicht zulässig						
Metall/Zunder	≤ 0,5 mm ∅	zulässig						
	> 0,5 - <1.0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤1,0 mm ∅	nicht zulässig						
Maximale Anzahl zulässiger Merkmale pro Artikel	Blasen (geschlossen) und Knoten bis max. 0,5 mm ∅ werden nicht als Merkmal gewertet	2	3	4	5	6	8	10
Mindestabstand zwischen zugelassenen Merkmalen in (mm)		5	5	5	5	10	10	20

Wenn mehrere Fehler pro Artikel vorliegen, wird das Merkmal der schärfsten AQL-Gruppe gewertet.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.5 Bedruckungsmerkmale

Die Bedruckung erfolgt mit dem Siebdruckverfahren. Hierbei wird die Druckfarbe mit einer Rakel durch ein feinmaschiges Gewebe hindurch auf das zu bedruckende Glas gedrückt. An den Stellen, an denen keine Farbe gedruckt werden soll, werden die Maschenöffnungen des Gewebes mit Hilfe einer Schablone farbundurchlässig gemacht. Ist die Druckschablone durch kleine Partikel zerstört, kann es zu zusätzlichen, unbeabsichtigten Bedruckungen kommen. Auf dem Druckbild sieht man zusätzliche Farbflecken, die nicht zur Fertigungskennzeichnung gehören. Je nach Größe und Anzahl der Farbflecken sind die Farbflecken zulässig oder nicht. Zur Beurteilung der Größe der Farbflecken wird die Schablone „Farbflecken“ herangezogen. Das Druckbild soll trotz Farbflecken klar erkennbar sein.

Grundlage für die Beurteilung der Größe des Merkmals ist der äquivalente Durchmesser. Von der Kreisform abweichende, längliche (ovale, elliptische) Merkmale werden durch den äquivalenten Durchmesser bestimmt. Zur Beurteilung der Größe des Farbflecks / der Fehlstelle wird die Schablone „Farbflecken / Fehlstellen“ herangezogen. Das Druckbild soll trotz Farbflecken bzw. Fehlstellen klar erkennbar sein.

Merkmal	**Ausprägung**	**max. zulässig je Artikel (ml)**				
		≤ 100	**≤ 500**	**≤ 1000**	**≤ 2000**	**≤ 5000**
Bedruckungsfehlstellen	≤ 0,25mm ∅	Zulässig				
	0,25mm ∅< bis ≤ 0,5mm ∅	2	2	2	3	3
	0,5mm ∅< bis ≤ 0,75 mm ∅	1	1	1	1	1
	>0,75 ∅	0	0	0	0	0
	max. Anzahl Merkmale	2	2	3	4	4
Verschmiertes Druckbild,	Nicht mehr leserlich oder Druckschatten größer 0.5 mm	Nicht zulässig				
Ausgefranste Druckränder	Fransen größer als 0.3 mm	Nicht zulässig				
Haftung	Ablösungen von Partikel beim Schrupptest	Nicht zulässig				

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.3 Nicht Quantifizierbare/Optische Qualitätsmerkmale

Die nicht quantifizierbaren Merkmale werden mittels Gut/Schlecht Grenzmuster definiert. Grenzmuster lassen sich jedoch nicht umfänglich beschreiben oder ablichten. Zum besseren Verständnis haben wir hier ein paar typische Merkmale beschrieben:

5.3.1 Abschmelzmerkmale

Der Abschmelzrand wird im Prozess abschließend verwärmt, um Glasfäden, die an der letzten Berührungsstelle entstanden sind, zu egalisieren. Es kann jedoch vorkommen, dass die Verwärmung nicht ausreicht, um den Glasfaden vollständig zu egalisieren. Hierdurch können sogenannte Abschmelzknoten oder scharfe Stellen auf dem Abschmelzrand entstehen. Scharfe Stellen, die zu Verletzungen führen können, werden grundsätzlich als Ausschuss eingestuft.

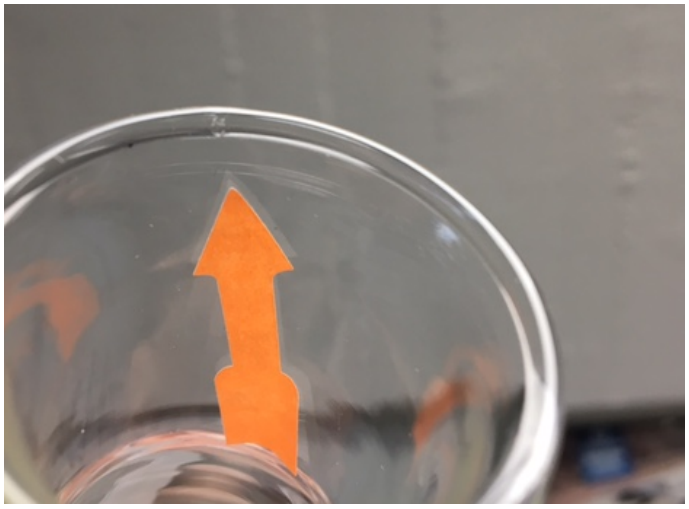


Abbildung 1: Beispiel eines (fühlbaren) Abschmelzfadens (zulässig)



Abbildung 2: Beispiel einer zugeschmolzenen Abschmelzung (nicht zulässig)

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

Abschmelzknoten, die zu Unebenheiten führen, sind bis zu einer Größe von weniger als 0.5 mm zulässig. Aufgrund der Messungenauigkeit werden Unebenheiten bis 1 mm nicht als Reklamationsgrund anerkannt.

Ergänzend hierzu können im Fertigungsprozess feine Blasen durch einen Überschuss an Sauerstoff in der Abschmelzung entstehen. Die Blasen führen zu keiner messbaren Materialschwächung und sind somit nur als ein optisches Merkmal einzustufen. Artikel mit einer Blasenkette länger oder gleich 1/4 des Artikelumfangs und Blasen größer als 0.4mm im Durchmesser werden als Ausschuss eingestuft.

5.3.2 Anhaftende Glassplitter

Bei der Heißformgebung kann Glasbruch entstehen, der sich am heißen Glas anhaftet und somit eine Gefährdung für den Anwender darstellt. Aufgrund der Verletzungsgefahr gilt dieses Merkmal als Ausschuss. Durch die Verwärmung im Prozess werden Splitter in den meisten Fällen verformt und es tritt somit nur eine Erhebung am Glas auf. In dem Fall wird dieses Merkmal als Oberflächen- oder Abschmelzmerkmal eingestuft.

5.3.3 Metall/Zunder

Beim Ausblasen des Artikels können Metallpartikel und Zunder durch die Blasköpfe oder Brenner (nur Pressverfahren) auf die Oberfläche eingetragen werden. Diese Partikel können von Glas umschlossen oder an der Oberfläche auftreten.

5.3.4 Kratzer

Durch einen Stoß oder Anschlag können Kratzer auf der Oberfläche entstehen.

5.3.5 Gewinde- & Mündungsmerkmale (Nur Press-Blasverfahren)

Beim Press-Blasverfahren sind die mechanischen Belastungen im Bereich der Mündung besonders groß. Hierdurch kann es zu oberflächlichen Merkmalen, Mündungsrissen oder Abweichungen der Kontur kommen. Prozessbedingt sind diese Merkmale zum Teil unvermeidlich und im Rahmen der definierten Grenzmuster und Gewindelehre zulässig. Merkmale wie Planlauf und Rundlauf werden in der technischen Zeichnung beschrieben und sind innerhalb der gegebenen Toleranzen zulässig. Schiefe oder versetzte Mündungen gelten grundsätzlich aus Ausschuss.

5.3.6 Oberflächenmerkmal Reifigkeit / rau

Durch den Rotationsblasprozess können Unebenheiten in der Form entstehen, die im Zusammenspiel mit anderen Prozessparametern zu radialen Vertiefungen führen. Diese Erscheinung wird als Reifen bezeichnet und kann als Einzelreifen oder als Gesamtreifigkeit sichtbar werden. Die Reifen sind je nach Lichtquelle nur schwer zu erkennen und lassen sich nicht direkt

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

messen. Zur besseren Bewertung wird die Schattenbildung der Reifen als Bewertungskriterium herangezogen.

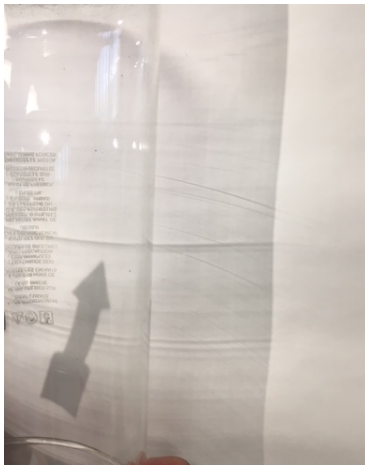
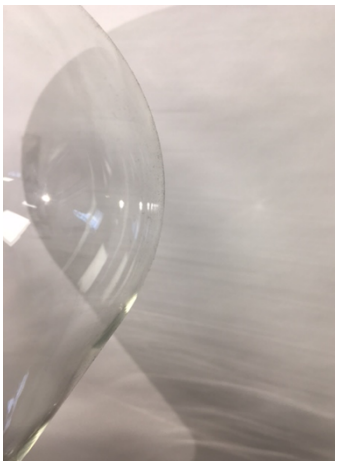
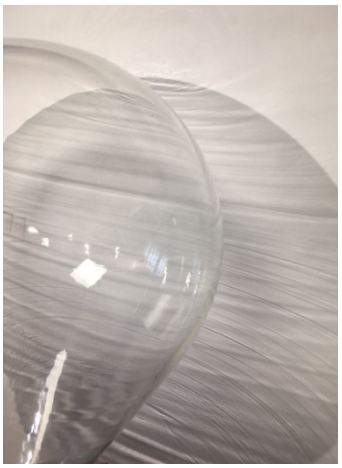


Abbildung 3: Einzelreifen (nicht zulässig)



Gesamtreifigkeit (zulässig)



Gesamtreifigkeit (nicht zulässig)

Die Ausprägung ist formabhängig und die Bewertung unterliegt den Grenzmustern.

Im Pressverfahren können raue Stellen durch den Eintrag von Glasstaub auf der Oberfläche entstehen. Die Zulässigkeit wird über Grenzmuster geregelt.

5.3.7 Konturmerkmale

Die Kontur des Glaskörpers wird mittels einer Konturlehre vermessen. Die Abmessungen der Konturlehre entsprechen den für die Formgebung bestimmenden Maßen. Sollte ein Spalt zwischen Konturlehre und Glasartikel entstehen, wir ab einem Spaltmaß von größer oder gleich 2mm der Artikel verworfen. Je nach Anwendung und dem späteren Zusammenbau ist eine engere Tolerierung möglich. Etwaige Anforderungen sind aber in der Zeichnung entsprechend zu kennzeichnen.

5.3.8 Scherenschnitt

Der Glastropfen wird mit Hilfe einer Schere aus einem aus der Schmelze fließenden Strom flüssigen Glases geschnitten. Durch die kurzzeitigen Temperaturänderungen des Glases an der Schnittstelle bleibt der Abdruck der Schere im Glas sichtbar. Ein Scherenschnitt ist ein Merkmal, das im Produktionsprozess unvermeidbar ist und nicht mit einem Fehler gleichzusetzen ist.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.





Grenzmuster, Scherenschnitt, zulässig

5.4 Annehmbare Qualitätsgrenzlage

DWK differenziert nach kritischen Merkmalen sowie Haupt- und Nebenmerkmalen. Diese Merkmale werden nach unterschiedlichen AQL Klassen bewertet. Die angesetzte Losgröße richtet sich nach der Anzahl der Artikel pro Palette und schwankt zwischen 1,201 und 3,200. Der Stichprobenumfang beträgt typischerweise 125. Die unten aufgeführten Merkmale werden gemäß dieser Vorgaben und den ebenfalls aufgeführten Messmethoden geprüft:

5.4.1 AQL Blasverfahren

Kritisches Merkmal	
Restspannung	AQL 0.65
Zugeschmolzene Artikel	
Anhaftende Glassplitter	

Hauptmerkmal	
Risse	AQL 1,0
Bruch	
Abschmelzfäden	
Scharfe Abschmelzung	
Zirkonschliere	
Metall/Zunder	

Nebenmerkmal	
Tolerierten Maße oder mit Min./Max. gekennzeichneten Maße	AQL 2.5
Ausgussmerkmale	
Abschmelzmerkmale (Abschmelzblasen)	
Bedruckungsmerkmale	
Glasmerkmale (Blasen, Knoten, Steine)	
Konturmerkmale	
Oberflächenmerkmale (Reifigkeit)	
Kratzer	
Verunreinigung	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

Vollständig verpackter Inhalt und Einhaltung der Palettiernorm	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.4.2 AQL Press-Blasverfahren

Kritisches Merkmale	
Restspannung	AQL 0.65
Anhaftende Glassplitter	

Hauptmerkmal	
Risse	AQL 1.0
Bruch	
Scharfe/ausgebrochene Mündung	
Zirkonschliere	
Metall/ Zunder	

Nebenmerkmal	
Tolerierten Maße oder mit Min./Max. gekennzeichneten Maße	AQL 2.5
Bedruckungsmerkmale	
Konturmerkmale	
Glasmerkmale (Blasen, Knoten, Steine)	
Oberflächenmerkmale	
Inhaltsangabe	
Kratzer	
Verunreinigung	
Gewinde- und Mündungsmerkmale	
Vollständig verpackter Inhalt und Einhaltung der Palettiernorm	
Falten / Wellen	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.4.3 AQL Pressverfahren

Kritisches Merkmale	
Restspannung	AQL 0.65

Hauptmerkmal	
Risse	AQL 1.0
Bruch	
Zirkonschliere	
Scharfe Kanten	
Metall / Zunder	
Anhaftende Glassplitter	

Nebenmerkmal	
Tolerierten Maße oder mit Min./Max. gekennzeichneten Maße	AQL 2.5
Glasmerkmale (Blasen, Knoten, Steine)	
Konturmerkmale	
Oberflächenmerkmale	
Kratzer	
Verunreinigung	
Rand nicht voll	
Vollständig verpackter Inhalt und Einhaltung der Palettiernorm	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

6. Verpackung

Die Artikel werden entsprechend nach der gültigen DWK Life Sciences Palettiernorm verpackt und überprüft. Somit ist sichergestellt, dass bei sachgemäßer Handhabung weder Beschädigung (innerhalb der Möglichkeit der vereinbarten Verpackung) noch Verlust (innerhalb der Transportwege: Produktion /Verpackung / Lagerung bei DWK Life Sciences – Lieferung zum Kunden) entstehen.

7. Kennzeichnung Verkaufsverpackung

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.

8. Lagerung

Empfohlene Lagerbedingungen: geschützt vor Feuchtigkeit, starken Temperaturschwankungen und direkter Sonneneinstrahlung.

9. Entsorgung

Unbenutztes DURAN® Glas kann als AVV-Nr. 200102 eingestuft werden. DURAN® Glas kann über den Hausmüllentsorgt werden und ist deponierbar.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

10. Reklamationen

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

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

11. Anlagen / Mitgeltende Dokumente

- Gültige Artikelzeichnung: Artikelnummer
- Gültige Palettiernorm: Artikelnummer

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

ENGLISH VERSION

1. Generally Admitted

This product specification is the benchmark for quality assurance in the DWK Life Sciences and for the customer's acceptance inspection. The product properties and product characteristics are defined in the specification and the article-related drawing.

The articles described in this specification are manufactured using a quality system in accordance with DIN ISO 9001. They fulfil the quality standard stipulated in the specification and drawing.

In addition, DURAN® fulfils the requirements of DIN ISO 3585 (borosilicate glass 3.3).

DURAN® Laboratory Glass articles are manufactured by machine production, manufacturing methods as follows:

- press-blow process
- press process
- blow process

2. Scope

This product specification is the basis for quality assurance in the DWK Life Sciences and for customers. It will apply, from the validity date of this specification, to all manufactured and supplied Laboratory Glass articles made from DURAN® borosilicate glass 3.3.

3. Validity

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

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4. Product description

DURAN® borosilicate glass 3.3 is highly resistant to water, neutral and acid solutions, strong alkaline solutions and their compositions, chlorine, bromine, iodine and organic substances.

Only hydrofluoric acid, boiling phosphoric acid and strong alkaline solutions strip the glass surface (glass corrosion) when high temperatures (>100°C) also occur.

General technical values	
Thermal conductivity λw at 100°C	1.2 W • m^{-1} • K^{-1}
Mean specific heat capacity Cp (20°C; 100°C)	0.8 J • g^{-1} • K^{-1}
Modulus of elasticity E (Young's modulus)	64 • 10^3 N • mm^{-2}
Poisson's ratio μ	0.20
Stress-optical coefficient K	4.0 • 10^{-6} mm^2• N^{-1}
Refractive index (λ = 587.6 nm) n_d	1.473
Dielectric properties (1 MHz 25°C) dielectric constant ε	4.6
Dielectric loss factor tan δ	37 • 10^{-4}
Temperature for the specific electrical resistance of 10^{-6} Ω • cm (DIN 52 326) t_k 100	250°
Coefficient of mean linear thermal expansion α (20°C; 300°C) according to DIN ISO 7991	3.3 • 10^{-6} • K^{-1}
Transformation temperature T_g	525°C
Density ρ at 25°C	2.23 g • cm^{-3}
Temperature of the glass at viscosity η in dPa • s: ➢ $1,0^{13}$ (annealing point) ➢ $10^{7.6}$ (softening point) ➢ 10^4 (working point)	 560°C 825°C 1260°C

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.1 Chemical composition

DURAN® has the following approximate composition (in % by weight):

SiO_2	B_2O_3	Na_2O & K_2O	Al_2O_3
81	13	4	2

4.2 Chemical resistance

4.2.1 General

Thanks to the almost inert behaviour of DURAN® borosilicate glass, interaction, for example ion exchange, between the medium and the glass can be effectively excluded.

Chemical resistance	
Hydrolytic DIN ISO 719 / DIN ISO 720	Class 1
Acid DIN 12116 / DIN ISO 1776	Class 1
Alkali DIN IS0 695	Class 2

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.2 Hydrolytic Resistance

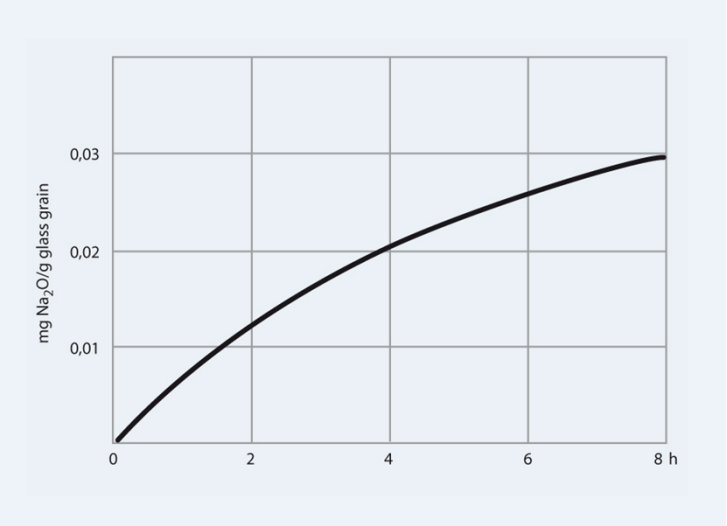
DURAN® corresponds to “Class 1” of 5 different hydrolytic resistance classes in accordance with ISO 719 (98 °C). The amount of Na_2O/g glass grain leached out after 1 hour in water at 98 °C is measured.

For DURAN® the quantity of Na_2O leached out is less than 31 µg/g of glass grain.

DURAN® also corresponds to “Class 1” of 3 different hydrolytic resistance classes in accordance with ISO 720 (121 °C). The quantity of Na_2O leached out after 1 hour in water at 121 °C is less than 62 µg/g of glass grain.

Due to its good hydrolytic resistance, DURAN® meets the requirements of the USP, EP and JP for neutral glass that corresponds to glass type 1.

It can therefore be used in an almost unrestricted way in pharmaceutical applications and in contact with foodstuff.

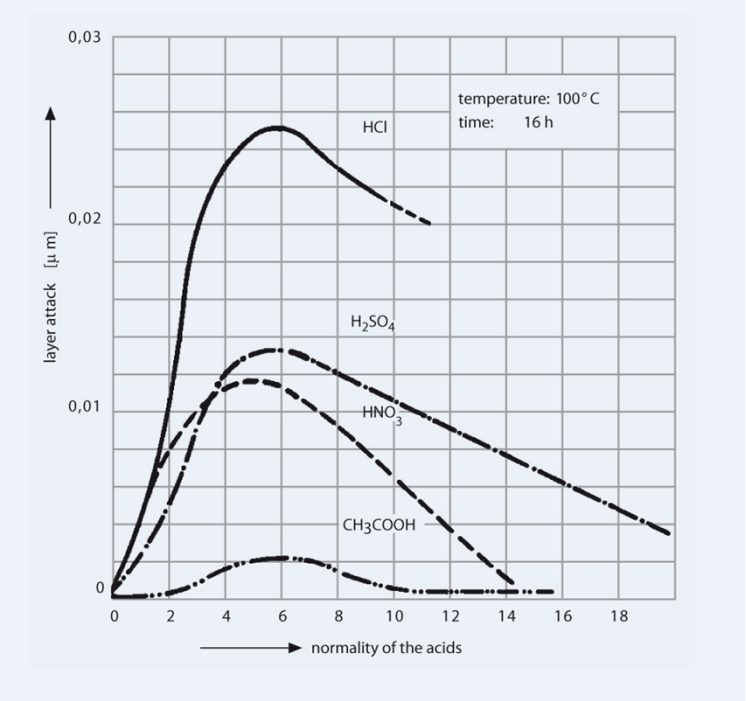


Example: Hydrolytic attack on DURAN® as a function of time (100°C).

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.3 Acid Resistance

DURAN® corresponds to “Class 1” of 4 different acid classes in accordance with DIN 12116. As the surface removal after boiling for 6 hours in normal HCl is less than 0.7 mg/100 cm^2, DURAN® is classed as acid-resistant borosilicate glass. The quantity of alkaline metal oxides leached out in accordance with ISO 1776 is less than 100 µg Na_2O/100 cm^2.



Example

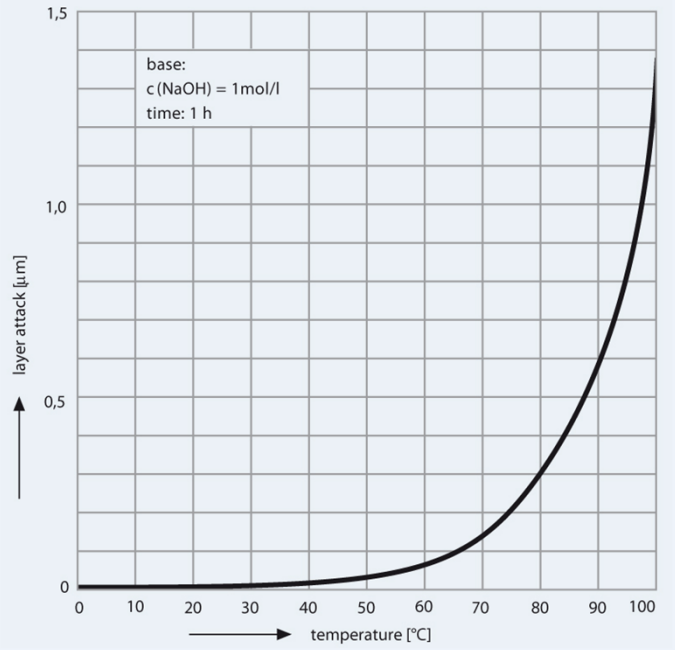
Acid attack on DURAN® as a function of acid concentration.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.2.4 Alkali Resistance

DURAN® corresponds to “Class 2” of 3 different alkali classes in accordance with ISO 695.

The surface erosion after 3 hours boiling in a mixture of equal volume fractions of sodium hydroxide solution (concentration 1 mol/l) and sodium carbonate solution (concentration 0.5 mol/l) is only 134 mg/100 cm^2.



Example

Alkali attack on DURAN® as a function of temperature

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.3 Physical properties

4.3.1 Thermal properties

Temperature resistance when heated

The highest permissible continuous usage temperature of DURAN® glassware is 500°C. At temperatures of 525°C and above, the glass will begin to melt and, from temperatures of 860°C, it will change into a fluid state.

Temperature resistance when frozen

DURAN® can be cooled down to the maximum possible negative temperature and is also suitable for use in liquid nitrogen (approx. -196°C). During use/freezing special attention should be given to the expansion of the content. In general, use down to -70°C is recommended for DURAN® products. In addition to the geometry of the products the properties of the additional components used (e.g. screw caps) also need to be considered. When cooling and thawing, it is important to make sure that the difference in temperature does not exceed 100 K.

In practice, therefore, cooling and heating in stages is recommended. When freezing substances in DURAN® bottles, the receptacle must only be filled to a maximum level of 3/4. Furthermore, it should be frozen in a tilted position of 45° (surface enlargement) and subject to the properties of the screw caps or other components.

Thermal shock resistance

As it has a very low coefficient of linear expansion ($\alpha=3.3 \times 10^{-6}\ K^{-1}$), a feature of DURAN® is its high thermal shock resistance up to $\Delta T = 100$ K. This means that for a temperature change of 1 K, the glass changes by only 3.3×10^{-6} relative length units. The thermal shock resistance is influenced by wall thickness and product geometry.

4.3.2 Optical properties

In the spectral range of approximately 310 to 2,200 nm, the absorption of DURAN® is negligible. It is transparent and colourless. Larger coating thicknesses (axial inspection for tubes) appear slightly yellowish / greenish.

4.3.3 Pressure resistance

Laboratory Glass is not suitable for application with pressure or under vacuum, except of the DURAN® pressure plus+ bottles.

4.3.4 Cleaning

Automatic cleaning in a cleaning machine is generally considered more gentle than manual cleaning in a soaking bath. During machine cleaning, the glass surface only comes into contact with the alkalinity of the cleaning agent for a short, defined time interval, therefore minimising glass corrosion. The machine cleaning system accessories provide special attachments and locks so that glassware is securely fastened and protected against breakage.

Laboratory glass articles are suitable for manual cleaning as well as automated cleaning (minimum resistance: 250 cycles in a household dishwasher – at a maximum of 65°C). The ability to easily see and read the printed scale is the assessment criterion.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

4.3.5 Sterilisation

Laboratory glass articles are suitable for autoclaving as well as dry heat and plasma sterilization (H_2O_2).
In respect of sterilisation the following information should be observed:

- To avoid overpressure all containers should kept open during autoclaving.
- When sterilising media it is recommended to use the membrane cap that allows pressure equalisation through a PTFE membrane and hence the cap can be tightly closed. Therefore the risk of glass breakage is nearly excluded.
- DURAN® glass products are suitable for sterilized by Gamma ray irradiation. However as DURAN® is not a "cerium-stabilized" (radiation reisistant) glass, there is some darkening (brown colour) of the DURAN® glass after treatment. The darkening effect has no effect on the performance of the glass material, and is fully reversible by re-heating the glass.

5. Quality

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
- The viewing distance is one arm length (approx. 40-60 cm)
- The frequencies always refer to an article.
- All tests are carried out in random sampling procedures according to AQL DIN/ISO 2859-1.
- The basis for this is the simple sample of the general inspection level of stage II and the valid sampling plan.

Qualitative characteristics are divided into measurable and non-quantifiable characteristics. For all measurable characteristics, corresponding limits are defined in the form of a maximum or minimum permissible quality tolerance. The characteristics that cannot be clearly quantified are defined by means of good/bad limit samples.

Characteristics which do not impair the usability, but are visually recognizable and which are not contained in the specification, are not recognized as defects.

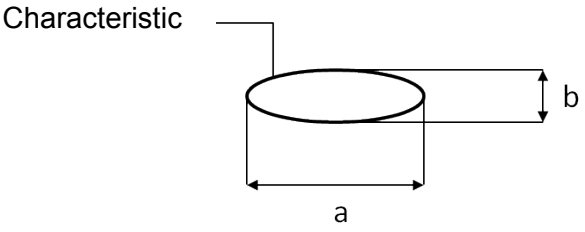
The basis for assessing the size of a characteristic is the equivalent diameter. Longish (oval, elliptical) features deviating from the circular shape are determined by the equivalent diameter:

Definition of equivalent diameter:

L = equivalent diameter of the characteristic

a = length of the glass characteristic

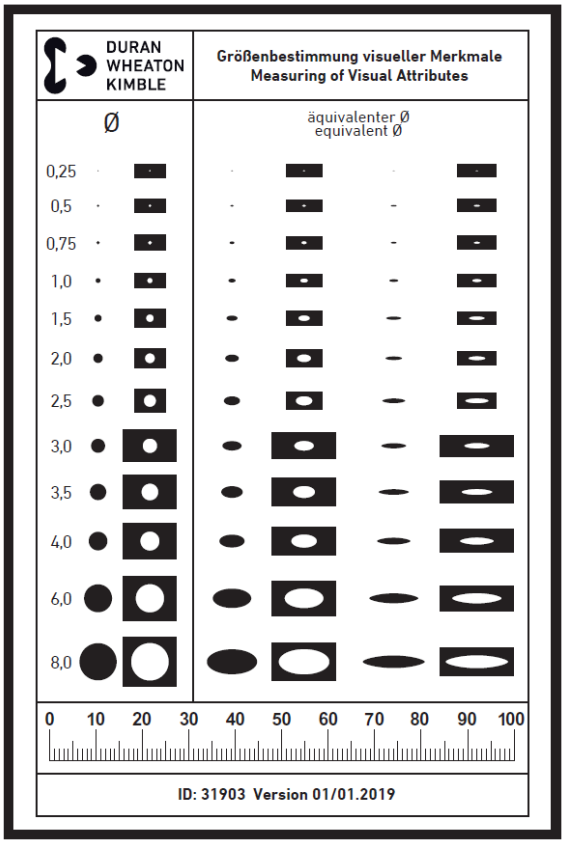
b = width of the glass characteristic



Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

Equivalent diameter = $L = \frac{a+b}{2}$

All other characteristics are determined according to their actual size or according to the enclosing circle (illustrative figure):



5.1 Quantitative characteristics

The evaluation of quantitative characteristics is carried out according to the currently valid palletizing standard.

5.2 Quantifiable quality characteristics

5.2.1 Residual stress

After processing, all DURAN products are stress-relieved by means of a cooling furnace in order to avoid residual thermal stresses. The residual stress is therefore always measured after the cooling process. The limit value for the residual stress is: $\sigma \leq 150$ nm/cm optical difference (technically relaxed)
(residual stress constant K for DURAN = 4.0 x 10-6 mm^2/N)

5.2.2 Dimensions

All dimensions tolerated in the drawing or dimensions marked with min./max. are relevant inspection dimensions .

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.3 Glass Characteristics: Pressing/Blowing Process and Blowing Process

Acceptable characteristics / characteristic values related all to one item.

Characteristic	Extent	Max. acceptable per article (ml)				
		≤ 100	≤ 500	≤ 1000	≤ 2000	≤ 5000
Bubbles, open, inside	All sizes	Not admissible				
Bubbles, open, outside	≤ 0,5 mm ∅ > 0,5 mm ∅	admissible not admissible				
Bubbles, closed	≤ 0,5 mm ∅	admissible				
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	2	3	3	4	6
	> 2,0 – 4,0 mm ∅	0	0	1	2	2
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0
Knots	≤ 0,5 mm ∅	admissible				
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	3	3	4	5	7
	> 2,0 ∅	0	0	0	0	0
Stone, not surrounded by glass	All sizes	Not admissible				
Stone, surrounded by glass	≤ 1,0 mm ∅	2	3	3	4	4
	>1,0 mm ∅	0	0	0	0	0
Dirt removable	All sizes	admissible				
Dirt not removable	>0,3 inside	Not admissible				
Dirt not removable, outside	>0,5 - ≤4mm ∅	2	3	3	4	4
	>4mm ∅ outside	Not admissible				
Metal / cinder	≤ 0,5 mm ∅	admissible				
	> 0,5 - <1.0 mm ∅	2	3	3	4	4
	> 1,0 mm ∅	0	0	0	0	0
	All sizes	Not admissible				
Mouth and thread	Axial and concentric runout; slanted, offset	Not admissible				
Zirconia marks	All sizes	Not admissible				
Crack	All sizes	Not admissible				
Breakage	All sizes	Not admissible				
Maximum number of characteristics per article	Bubbles (closed) and Knots up to a max. 0,5 mm ∅ are not regarded as a characteristic	3	3	5	5	7
Minimum distance between admissible characteristics (mm)		5	10	10	10	15

If there are several defects per article, the characteristic of the sharpest AQL group is evaluated.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.4 Glass Characteristics: Pressing Process

Acceptable characteristics / characteristic values related all to one item.

Charcteristic	Extent	Max. acceptable per article ∅ (mm)						
		≤ 50	≤ 75	≤ 100	≤ 150	≤ 200	≤ 250	≤ 300
Bubble, open	All sizes	Not admissible						
Bubble, closed	≤ 0,5 mm ∅	admissible						
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	2	2	3	4	6	8	12
	> 2,0 - 4,0mm ∅	0	0	1	1	1	2	3
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Knots	≤ 0,5 mm ∅	admissible						
	> 0,5 - 2,0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	8
	> 2,0 - 4,0 mm ∅	0	1	2	3	4	5	7
	> 4,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Stone, not surrounded by glass	All sizes	Not admissible						
Stone, surrounded by glass	≤ 1,0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤ 2,0 mm ∅	0	0	0	0	0	1	1
	>2,0 mm ∅	0	0	0	0	0	0	0
Ziconium streak	All sizes	Not admissible						
Crack	All sizes	Not admissible						
Breakage	All sizes	Not admissible						
Dirt removable	All sizes	admissible						
Dirt not removable	≤ 0.5 mm ∅	admissible						
Dirt not removable, outside	>0,5 - < 4 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤4 mm ∅	Not admissible						
Metal / cinder	≤ 0,5 mm ∅	admissible						
	> 0,5 - <1.0 mm ∅	1	2	3	4	5	6	10
	≤1,0 mm ∅	Not admissible						
Maximum number of characteristics per article	Bubbles (closed) and Knots up to a max. 0,5 mm ∅ are not regarded as a characteristic	2	3	4	5	6	8	10
Minimum distance between admissible characteristics (mm)		5	5	5	5	10	10	20

If there are several defects per article, the characteristic of the sharpest AQL group is evaluated.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.2.5 Printing features

The printing is done with the screen printing process. The printing ink is pressed with a squeegee through a fine-meshed fabric onto the glass to be printed. In places where no ink is to be printed, the mesh openings of the fabric are made colour-impermeable with the aid of a stencil. If the printing stencil is destroyed by small particles, additional, unintentional printing may occur. The printed image shows additional colour stains that are not part of the production marking. Depending on the size and number of colour spots, the colour spots are permissible or not. To evaluate the size of the colour stains, the stencil "colour stains" is used. The printed image should be clearly visible despite the colour stains.

The basis for assessing the size of the characteristic is the equivalent diameter. Longish (oval, elliptical) features deviating from the circular shape are determined by the equivalent diameter. To assess the size of the colour stain/fault, use the template "Colour stains/faults". The printed image should be clearly visible despite colour stains or imperfections.

Characteristic	**Extent**	**Max. acceptable per article (ml)**				
		≤ 100	**≤ 500**	**≤ 1000**	**≤ 2000**	**≤ 5000**
Missing print	≤ 0,25mm ∅	Admissible				
	0,25mm ∅< bis ≤ 0,5mm ∅	2	2	2	3	3
	0,5mm ∅< bis ≤ 0,75 mm ∅	1	1	1	1	1
	>0,75 ∅	0	0	0	0	0
	Maximum number of characteristics	2	2	3	4	4
Smeared print image	No longer legible or print shadow larger than 0.5 mm	Not admissible				
Frayed print edges	Fringes larger than 0.3 mm	Not admissible				
Adhesion Print image	Removal of particles during scrub test	Not admissible				

5.3 Non-quantifiable / Optical Quality Characteristics

The non-quantifiable characteristics are defined using good/bad limit samples. However, limit samples cannot be described or photographed in detail. For a better understanding, we have described a few typical features here:

5.3.1 Melting off characteristics

The melting edge is finally heated in the process in order to equalize the glass threads that have formed at the last point of contact. However, it can happen that the heating is not sufficient to

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

completely equalize the glass thread. This can result in so-called melting nodes or sharp spots on the melting edge. Sharp spots that can lead to injuries are generally classified as rejects.

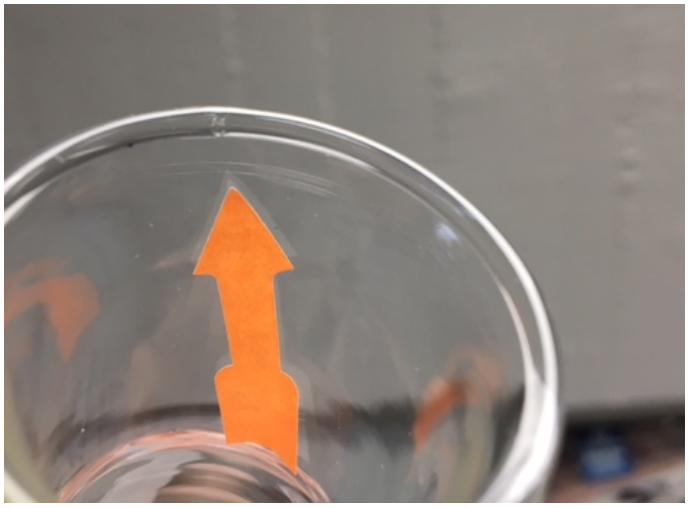


Figure 1: Example of a (tactile) melt-off filament (permissible)



Figure 2: Example of a melted top (not permitted)

Melt-off nodes, which lead to unevenness up to a size of less than 0.5 mm, are permissible; due to the measurement inaccuracy, unevenness up to 1 mm is not accepted as a reason for complaint.

In addition to this, fine bubbles can form in the manufacturing process due to an excess of oxygen in the melting process. The bubbles do not lead to measurable material weakening and can therefore only be classified as an optical feature. Articles with a bubble chain longer than or equal to 1/4 of the article circumference and bubbles larger than 0.4mm in diameter are classified as reject.

5.3.2 Adhesive glass splinters

During hot forming, glass breakage can occur, which adheres to the hot glass and thus poses a risk to the user. Due to the risk of injury, this characteristic is regarded as rejects. Due to the heat in the process, splinters are deformed in most cases and occur thus only as an elevation or bump on the glass surface. In that case, this feature is classified as a surface or down-melting feature.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.3.3 Metal/Cinder

When the article is blown out, metal particles and cinder can be applied to the surface through the blow heads or torches (pressing process only). These particles can be surrounded by glass or appear on the surface.

5.3.4 Scratches

Scratches can occur on the surface as a result of an impact or stop.

5.3.5 Thread & Mouth Characteristics (Press-Blowing only)

In the press-blowing process, the mechanical stress in the area of the mouth is particularly high. This can lead to surface characteristics, mouth cracks or deviation of the contour. Due to the process, this characteristic is unavoidable and permissible within the framework of the defined limit samples and gauge. Features such as axial runout and concentricity are described in the technical drawing and are permitted within the given tolerances. Leaning or staggered mouths are not admissible

5.3.6 Surface characteristic tires / roughness

The rotation blowing process can create unevenness in the mould which, in combination with other process parameters, can lead to radial depressions. This phenomenon is called a tyre and can be seen as a single tyre or as overall tyre maturity. Depending on the light source, the tires are difficult to see and cannot be measured directly. Shading of the tires is used as a criterion for better evaluation.

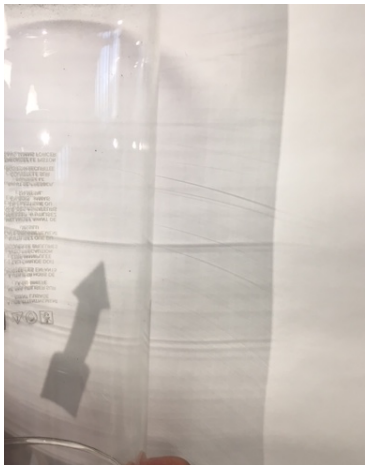
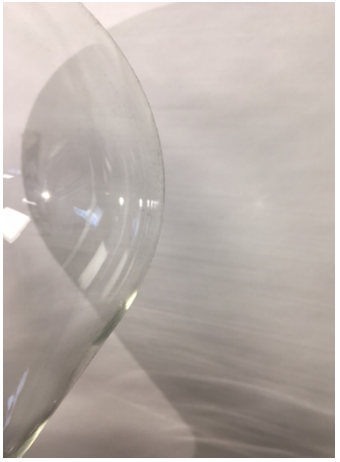
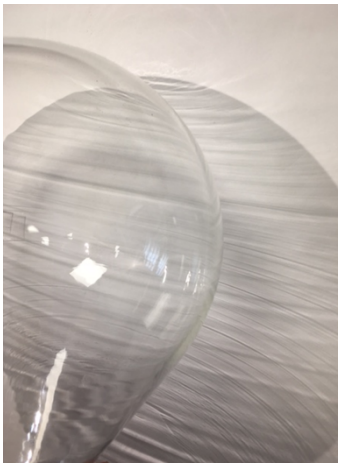


Figure 4: Single tyre (not admissible)



Overall tyre maturity (admissible)



Overall tyre maturity (not admissible)

The extent depends on the mould and the evaluation is in accordance with the limit samples.

In the pressing process, rough areas can occur due to the ingress of glass dust onto the surface. Admissibility is regulated by limit samples.

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.3.7 Contour characteristics

The contour of the glass container is measured using a contour gauge. The dimensions of the contour gauge correspond to the dimensions determined for the shaping. If there is a gap between the contour gauge and the glass article, the article will be discarded if the gap dimension is greater than or equal to 2 mm. Depending on the application and the later assembly, a closer tolerance is possible. However, any requirements must be marked accordingly in the drawing.

5.3.8 Shearing blade mark

The glass drop is cut with the aid of shears from a stream of liquid glass flowing from the melt. Due to brief temperature changes of the glass at the cutting point, the imprint of the shears remains visible in the glass. A shearing blade mark is a characteristic that is unavoidable during the production process and should not be equated with a defect.





Limit samples, shearing blade mark, acceptable

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.4 Acceptable quality level

DWK Life Sciences differentiates according to critical, major and minor characteristics. These characteristics are valuated according to different AQL classes. The batch size is based on the number of articles per pallet and varies between 1.201 and 3.200. The sample size is typically 125. The characteristics listed below are tested according to these specifications and the measurement methods also listed:

5.4.1 AQL blowing process

Critical	
Residual stress	AQL 0.65
Melted top	
Adhering glass fragments	

Major	
Cracks	AQL 1.0
Breakage	
Melt-off filament	
Zirconium streak	
Metal / cinder	

Minor	
Tolerated dimensions or dimensions marked with min./max.	AQL 2.5
Spout form characteristics	
melting off characteristics (melting off bubbles)	
Print characteristics	
Glass characteristics (bubbles, knots, stones)	
Contour characteristics	
Surface characteristics (tires)	
Scratches	
Dirt	
Complete contents within packaging	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.4.2 AQL pressing-blowing process

Critical	
Residual stress	AQL 0.65
Adhering glass fragments (glass in the mould)	

Major	
Cracks	AQL 1.0
Breakage	
Zirconium streak	
Sharp edge mouth	
Metal / cinder	

Minor	
Tolerated dimensions or dimensions marked with min./max.	AQL 2.5
Print characteristics	
Contour characteristics	
Glass characteristics (bubbles, knots, stones)	
Surface characteristics	
Container content	
Scratches	
Dirt	
Thread and Mouth characteristics	
Complete contents within packaging	
Folds/waves	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

5.4.3 AQL pressing process

Critical	
Residual stress	AQL 0.65

Major	
Cracks	AQL 1.0
Breakage	
Zirconium streak	
Sharp edge	
Metal / cinder	

Minor	
Tolerated dimensions or dimensions marked with min./max.	AQL 2.5
Glass characteristics (bubles, knots, stones)	
Contour characteristics	
Surface characteristics	
Scratches	
Dirt	
Edge not full	
Complete contents within packaging	

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

6. Packaging

Items will be packed and checked in accordance with the valid DWK Life Sciences palletising standard. This ensures that given proper handling neither damage (within the agreed packaging means) nor loss (within the transport route: production/packaging/storage at DWK Life Sciences – delivery to customer) will occur.

7. Sales Packaging Labelling

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

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

8. Storage

Recommended storage conditions: protected from moisture, strong temperature fluctuations and direct sunlight.

9. Waste Disposal

Unused DURAN® glass can be classified as AVV No. 200102. DURAN® glass can be disposed of with household waste and can be deposited.

10. Complaints

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

Ausgedruckt unterliegt das Dokument nicht dem nderungsdienst. Ausgedruckt am: 8/10/2021.

- Pallet number

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

11. Attachments / Associated Documents

- Valid product drawing with corresponding item number
- Valid packaging norm with corresponding item number