

I DURAN® Glas

Geltungsbereich

Materialdatenblatt/Spezifikation gültig für alle Artikel aus DURAN[®] Glas, die von der DWK Life Sciences GmbH hergestellt werden. Die Eigenschaften von DURAN[®] Glas entsprechen den Anforderungen der DIN ISO 3585:1998.

Handelsname: DURAN®

Materialbezeichnung: Borosilikatglas 3.3 (Spezialglas)

Verwendung des Materials: Herstellung von Labor-, Industrie- und Industriespezialglas, Glas für

den Einsatz in pharmazeutischen Herstellungsprozessen sowie Glas

für elektrische Hausgeräte und Haushaltsartikel.

Zusammensetzung der Inhaltsstoffe

DURAN® hat folgende annähernde Zusammensetzung (in Gewicht %):

SiO ₂	B ₂ O ₃	Na ₂ O & K ₂ O	Al_2O_3
81 %	13 %	4 %	2 %

Chemische Resistenz

DURAN® Glas ist nahezu inert. Dennoch kann ein Ionenaustausch zwischen Medium und Glas nicht ausgeschlossen werden.

Wasserbeständigkeit	(ISO 719:1985)	Klasse 1
Säurebeständigkeit	(DIN 12116:2001-03)	Klasse 1
Säurebeständigkeit	(ISO 1776: 1985-10)	Klasse 1
Laugenbeständigkeit	(DIN 695:1991)	Klasse 2

Konformität ASTM

Gemäß ASTM-E438-1992 ist DURAN® Glas definiert als "Typ I Glas, Borosilikatglas mit geringem Ausdehnungskoeffizienten".

Konformität Pharmacopoeia

Gemäß der aktuell gültigen Versionen der im Folgenden genannten Pharmacopoeia ist DURAN® Glas als "Typ I neutrales Glas" zu klassifizieren: USP <660> Containers – Glass Ph. Eur. (3.2.1) Glass Containers for Pharmaceutical Use JP <7.01> Test for Glass Containers for Injections.

Handhabung

Bei Standardanwendungen nicht über 500 °C erhitzen.

T_q DURAN®: 525 °C

Ab einer Erhitzung von 525 °C erfolgt eine Erweichung des Materials.

Empfohlene Lagerungsbedingungen

Geschützt vor Feuchtigkeit und starken Temperaturschwankungen. Lagerung unter Normalbedingungen, +23°C Raumtemperatur bei 50% Luftfeuchtigkeit, gemäß den Anforderungen der ISO 554:1976.

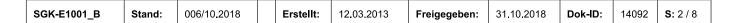
SGK-E1001_B	Stand:	006/10.2018		Erstellt:	12.03.2013	Freigegeben:	31.10.2018	Dok-ID:	14092	S : 1 / 8	
-------------	--------	-------------	--	-----------	------------	--------------	------------	---------	-------	------------------	--



Allgemeine technische Werte			
Wärmeleitfähigkeit λ _W bei 90 °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 GPa		
Poisson –Zahl μ	0,20		
Spannungsoptischer Koeffizient K (DIN 52314:1977-11)	4,0 • 10 ⁻⁶ mm ² • N ⁻¹		
Brechzahl (λ = 587,6 nm) n_d	1,473		
Dielektrische Eigenschaften (1 MHz 25°C) Dielektrizitätszahlε	4,6		
Dielektrischer Verlustfaktor tan δ	37 • 10 ⁻⁴		
Temperatur für den spezifischen elektrischen Widerstand von 10-6 Ω • cm (DIN 52326) tk 100	250 °C		
Mittlerer linearer thermischer Ausdehnungskoeffizient α 20°C; 300°C (DIN ISO 7991:1997)	3,3 • 10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Transformationstemperatur $T_{\rm g}$	525 °C		
Dichte ρ bei 25 °C	2,23 g • cm ⁻³		
Temperatur des Glases bei den Viskositäten η in dPa • s:			
 10¹³ (Obere Kühltemperatur) 10^{7,6} (Erweichungstemperatur) 10⁴ (Verarbeitungstemperatur) 	560 °C 825 °C 1260 °C		

Mögliche Gefahren

DURAN® ist kein gefährlicher Werkstoff und beinhaltet auch keine gefährlichen Inhaltsstoffe im Sinne des Chemikaliengesetzes bzw. der Gefahrstoffverordnung in der zurzeit gültigen Fassung. Es besteht keine besondere Gefahr für Mensch und Umwelt.





II DURAN® Glass

Scope

Material data sheet / specification valid for all articles made of DURAN® Glass that are manufactured by the DWK Life Sciences GmbH. DURAN® Glass is conforming to the requirements of ISO 3585.

Trade name: DURAN®

Material name: Borosilicate glass 3.3 (special glass)

Material use: Manufacture of laboratory, industrial and special industrial

glassware, electrical home appliance, housewares and of glass for

application in pharmaceutical manufacturing processes.

Composition

DURAN® Glass has the following approximate composition (weight %)

SiO ₂	B ₂ O ₃	Na ₂ O & K ₂ O	Al ₂ O ₃	
81 %	13 %	4 %	2 %	

Chemical resistance

DURAN® Glass is practically inert. However an ion exchange between the medium and the glass can not be excluded.

Water resistance	(ISO 719:1985)	class 1
Acid resistance	(DIN 12116:2001-03)	class 1
Acid resistance	(ISO 1776:1985-10)	class 1
Base resistance	(ISO 695:1991)	class 2

ASTM-Compliance

DURAN® Glass is compliant with "Type I, Class A low-expansion borosilicate glass" as defined by ASTM-E438-1992 2.

Pharmacopoeial compliance

DURAN® glass is classified as a "Type I neutral glass" as defined by the current editions of the following pharmacopoeias: USP <660> Containers – Glass Ph. Eur. (3.2.1) Glass Containers for Pharmaceutical Use JP <7.01> Test for Glass Containers for Injections.

Handling

Standard application: Do not heat above 500 °C

T_g DURAN[®]: 525 °C

If heated above 525 °C, the material softens.

Recommended storage conditions

Protect from humidity, and large temperature fluctuations.

Storage under normal conditions in accordance with standard climatic conditions +23°C and 50% relative humidity in accordance with ISO 554:1976.

SGK-E1001_B	Stand:	006/10.2018		Erstellt:	12.03.2013	Freigegeben:	31.10.2018	Dok-ID:	14092	S : 3 / 8
-------------	--------	-------------	--	-----------	------------	--------------	------------	---------	-------	------------------



Technical properties	
Thermal conductivity λ _W 90 °C	1,2 W • m ⁻¹ • K ⁻¹
Mean specific heat capacity C _p (20 °C; 100 °C)	0,8 J • g ⁻¹ • K ⁻¹
Young's modulus	64 GPa
Poisson's ratio µ	0,20
Stress-optical coefficient K (DIN 52314:1977-11)	4,0 • 10 ⁻⁶ mm ² • N ⁻¹
Refractive index $(\lambda = 587.6 \text{ nm}) n_d$	1,473
Dielectric constant (1 MHz 25 °C)	4,6
Loss factor tan δ	37 • 10 ⁻⁴
Temperature for specific electrical resistance 10-6 Ω • cm (DIN 52326) tk 100	250 °C
Thermal expansion α 20 °C; 300 °C (ISO 7991:1997)	3,3 • 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Transformation temperature $T_{\rm g}$	525 °C
Density ρ bei 25 °C	2,23g • cm ⁻³
Temperatures at the viscosities η in dPa • s: 10 ¹³ (upper cooling point) 10 ^{7,6} (softening point) 10 ⁴ (processing temperature)	560 °C 825 °C 1260 °C

Possible hazard

DURAN® is no dangerous material and DURAN® has no health-threatening effects. DURAN® has no dangerous ingredients corresponding to legal chemical requirements and to hazardous materials regulations in actual issuance. DURAN represents no danger to human health or the environment.





III Verre DURAN®

Champ d'application

Fiche des caractéristiques/spécificités applicables à tous les articles constitués du verre DURAN®, fabriqués par le DWK Life Sciences GmbH. Les propriétés du verre DURAN® répondent aux exigences de la norme DIN ISO 3585:1998.

Nom commercial: DURAN®

Désignation du matériau : verre de borosilicate 3.3 (verre spécial)

Utilisation du matériau : fabrication de verres spéciaux destinés aux laboratoires, aux

industries, verre destinée à être utilisé dans les processus de fabrication de l'industrie pharmaceutique ainsi que verre destiné aux

appareils électroménagers et produits d'entretien.

Composition chimique de DURAN®:

DURAN® présente approximativement la composition qui suit (% en poids) :

SiO ₂	B ₂ O ₃	Na ₂ O & K ₂ O	Al ₂ O ₃
81 %	13 %	4 %	2 %

Caractérisiques chimiques:

Le verre DURAN® est quasiment inerte. Néanmoins, un échange d'ions entre le milieu et le verre ne peut pas être exclu.

_		
Résistance à l'eau	(ISO 719:1985)	Classe 1
	,	
Résistance aux acides	(DIN 12116:2001-03)	Classe 1
Résistance aux acides	(ISO 1776: 1095 10)	Classe 1
Resistance aux acides	(130 1770, 1903 - 10)	Classe
Décistance ouveloplie	(DIN 605-20044004)	Classe 2
Résistance aux alcalis	(DIN 695.20011991)	Classe 2

ASTM-Conformité

Le verre DURAN® est conforme à "Type I, Classe A verre borosilicate de faible dilatation", comme défini par ASTM-E438-1992 2.

Conformité Pharmacopées

Le verre DURAN® est classifié comme "Verre neutre type I", comme défini par les éditions actuelles des pharmacopées suivantes:

- USP<660> Contenants
- Verre Ph. Eur. (3.2.1.) Contenants en verre pour usage pharmaceutique
- JP <7.01> Test pour contenants en verre pour préparations injectables

Manipulation

Ne pas porter à une température supérieure à 500 °C dans le cas d'utilisations standard.

T_g DURAN®: 525 °C

Le matériau se ramollit dès qu'il est exposé à des températures au-delà de 525 °C.

Conditions de stockage recommandées

Protégez de l'humidité et de fortes variations de température. Stockage dans des conditions normales,



conformément aux conditions climatiques standards de + 23°C et 50 % humidité relative, conformément à la norme ISO 554:1976

Valeurs techniques générales	
Conductivité λw à 90 °C	1,2 W • m ⁻¹ • K ⁻¹
Capacité thermique spécifique moyenne Cp (20 °C ; 100 °C)	0,8 J • g ⁻¹ • K ⁻¹
Module d'élasticité E (ou module de Young)	64 GPa
Coefficient de Poisson µ	0,20
Coefficient de photoélasticité K (DIN 52314:1977-11)	4,0 • 10 ⁻⁶ mm ² • N ⁻¹
Indice de réfraction (λ = 587,6 nm) n_d	1,473
Propriétés diélectriques (1 MHz 25°C) indice diélectrique ε	4,6
Facteur de dissipation diélectrique tan δ	37 • 10-4
Température pour la résistance électrique spécifique de 10-6 Ω • cm (DIN 52326) t ^k 100	250 °C
Coefficient de dilatation thermique linéaire moyen α 20°C; 300°C (DIN ISO 7991:1997)	3,3 • 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Température de transformation T _g	525 °C
Densité ρ à 25 °C	2,23 g • cm ⁻³
Température du verre en présence de viscosités η in dPa • s :	
 10¹³ (Température de refroidissement supérieure) 10^{7,6} (Température de ramollissement) 10⁴ (Température de traitement) 	560 °C 825 °C 1260 °C

Risques éventuels

DURAN® ne constitue pas un matériau dangereux et ne contient aucun composant dangereux au sens de la loi portant sur les produits chimiques ou au sens du règlement relatif aux matières dangereuses dans leur version en vigueur. Il ne présente aucun danger pour la santé et pour l'environnement.





IV DURAN® Staklo

Svrha

Tehnički list materijala / Specifikacija važeća za sve artikle izrađene od DURAN[®] stakla koji su proizvedeni od strane DWK Life Sciences GmbH. DURAN[®] Staklo je sukladno sa zahtjevima ISO 3585.

Trgovački naziv: DURAN®

Naziv materijala: Borosilikatno staklo 3.3 (univerzalno staklo)

Upotreba materijala: Proizvodnja laboratorijskog, industrijskog i specijalnog industrijskog

staklenog posuđa, električnih kućanskih aparata, kućanskog posuđa

i stakla za primjenu u procesima farmaceutske proizvodnje.

Kemijski sastav

DURAÑ® Staklo ima sljedeći približni sastav (težina %)

SiO ₂	B_2O_3	Na ₂ O & K ₂ O	Al ₂ O ₃
81 %	13 %	4 %	2 %

Kemijska otpornost

DURAN® Staklo je praktički inertno. Ipak, ionska izmjena između medija i stakla ne može se isključiti.

Hidrolitska otpornost	(ISO 719:1985)	class 1
Otpornost na kiseline	(DIN 12116:2001-03)	class 1
Otpornost na kiseline	(ISO 1776:1985-10)	class 1
Otpornost na lužine	(ISO 695:1991)	class 2

Sukladnost sa ASTM standardom

DURAN® Staklo je sukladno sa "Tip I, klasa A Borosilikatno staklo niske ekspanzije", kako je definirano u ASTM-E438-1992 2.

Sukladnost sa farmakopejom

DURAN® Staklo je klasificirano kao "Tip I neutralno staklo", kako je definirano u važećim izdanjima sljedećih farmakopeja: "USP <660> Containers – Glass Ph. Eur. (3.2.1) Glass Containers for Pharmaceutical Use "JP <7.01> Test for Glass Containers for Injections".

Rukovanie

Standardna primjena: Ne grijati iznad 500 °C

T_q DURAN[®]: 525 °C

Ukoliko zagrijan iznad 525 °C, materijal se omekšava.

Preporučeni uvjeti skladištenja

Zaštićeno od vlage i visokih temperaturnih promjena.

Skladištiti pod normalnih uvjetima u skladu sa standardnim klimatskih uvjetima od +23°C i 50% relativne vlažnosti (u skladu sa zahtjevima ISO 554:1976).

SGK-E1001_B	Stand:	006/10.2018		Erstellt:	12.03.2013	Freigegeben:	31.10.2018	Dok-ID:	14092	S : 7 / 8	
-------------	--------	-------------	--	-----------	------------	--------------	------------	---------	-------	------------------	--



Fizikalne karakteristike				
Toplinska vodljivost λ _W 90 °C	1,2 W • m ⁻¹ • K ⁻¹			
Prosječni specifični toplinski kapacitet C _p (20 °C; 100 °C)	0,8 J • g ⁻¹ • K ⁻¹			
Youngov modul (modul elastičnosti)	64 GPa			
Poisson-ov koeficijent µ	0,20			
Koeficijent fotoelastičnosti K (DIN 52314:1977-11)	4,0 • 10 ⁻⁶ mm ² • N ⁻¹			
Indeks refrakcije (λ = 587,6 nm) n_d	1,473			
Dielektrična konstanta (1 MHz 25 °C)	4,6			
Koeficijent dielektrične disipacije tan δ	37 • 10 ⁻⁴			
Temperatura specifičnog električnog otpora 10-6 Ω • cm (DIN 52326) t ^k 100	250 °C			
Koeficijent toplinskog istezanja α 20 °C; 300 °C (ISO 7991:1997)	3,3 • 10 ⁻⁶ K ⁻¹			
Temperatura transformacije T _g	525 °C			
Gustoća ρ na 25 °C	2,23g • cm ⁻³			
Temperature kod viskoziteta η u dPa • s: 10 ¹³ (gornja točka hlađenja) 10 ^{7,6} (točka omekšavanja) 10 ⁴ (radna temperatura)	560 °C 825 °C 1260 °C			

Moguća opasnost

DURAN[®] je ne opasan materijal i nema posljedica za zdravlje. DURAN[®] nema opasnih sastojaka u skladu sa zakonskim zahtjevima za kemikalije i propisima za opasne materijala u važećim izdanjima. DURAN[®] ne predstavlja opasnost za ljudsko zdravlje ili okoliš.

