

TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

MATERIAL SPECIFICATION / CLEARANCE CERTIFICATE

1. Chemische Glaszusammensetzung

In der Schmelze des Glaswerkes Ernstthal wird ausschließlich weißes Behälterglas erzeugt, das aufgrund seiner Hauptkomponenten unter dem Fachbegriff Kalk-Natron-Silicatglas bekannt ist.

Dieses Glas hat folgende Zusammensetzung:

Verbindung im Glas	Formel	Gehalt in %
Siliciumdioxid	SiO ₂	71 - 74
Natriumoxid	Na ₂ O	12 - 14
Calciumoxid	CaO	8 - 10
Magnesiumoxid	MgO	0 - 4
Aluminiumoxid	Al ₂ O ₃	1 - 2
Kleinkomponenten	-	< 1

Die Glaszusammensetzung wird zweimal pro Monat durch ein unabhängiges Labor mittels Röntgenfluoreszenzanalyse (RFA) analysiert.

Im Glaswerk Ernstthal besteht die Möglichkeit, das weiße Grundglas vor der Formgebung mittels Feederfärbung einzufärben. Alle möglichen Farbträger liegen in sehr geringer Konzentration vor und sind Bestandteil der Rubrik Kleinkomponenten.

2. Rohstoffe

Zur Produktion des unter 1. beschriebenen Glases kommen im Glaswerk Ernstthal folgende Rohstoffe zum Einsatz:

- Quarzsand
- Soda
- Kalk
- Dolomit
- Feldspat
- Natriumsulfat

Die Basis der Glasherstellung bilden also natürliche Mineralien, deren Einsatz hinsichtlich des Verbraucherschutzes völlig unbedenklich ist. Eine Analyse der Rohstoffe wird quartalsweise durch ein unabhängiges zertifiziertes Labor mittels Röntgenfluoreszenzanalyse (RFA) durchgeführt.

3. Recyclingglas

Recyclingglas unterliegt als so genannter Sekundärstoff viel größeren Qualitätsschwankungen als die unter 2. genannten Primärrohstoffe.

TECHNICAL DATA SHEETEffective date: 01.2020
Rev.0**Ambra glass jar with lid, 60 ml**

Dies betrifft neben der chemischen Zusammensetzung vor allem die Glasfarbe.

Aufgrund der sehr breiten Produktpalette und der z. T. sehr hohen ästhetischen Ansprüche der Kundschaft des Glaswerkes Ernstthal wird der Einsatz von Recyclingglas bewusst begrenzt.

Bei Recyclingeinsätzen um 20 % ist eine gute physikalische Entfärbung mittels Kleinkomponenten möglich, sodass Ernstthaler Weißglasartikel in der Regel eine sehr geringe Farbstichigkeit aufweisen. Somit wird eine gute Weißglasqualität kontinuierlich gewährleistet und gleichzeitig dem Umweltschutz Rechnung getragen.

4. Hydrolytische Resistenz der Glasinnenoberfläche (Auslaugung durch H₂O).

Jedes Glas muss in Abhängigkeit von seinem Anwendungsgebiet eine bestimmte Wasserbeständigkeitsklasse aufweisen. Diese wird durch die chemische Zusammensetzung des Glases bestimmt. Hochwertige Gerätegläser müssen in Klasse 1 oder 2, Getränkeflaschen, Konservengläser und alle geeichten Gläser in der Klasse 3 liegen. Für andere Gläserzeugnisse ist die Klasse 4 ausreichend. Gläser der Klasse 5 sind unbrauchbar.

Die Wasserbeständigkeit des im Glaswerk Ernstthal produzierten Glases wird nach ISO 710 „Wasserbeständigkeit von Glasgrieß bei 98°C, Prüfverfahren und Klasseneinteilung“ analysiert.

Bei einem Verbrauch an 0,01 N Salzsäure von 0,6, bis 0,7 ml entspricht das in Ernstthal geschmolzene Glas der Wasserbeständigkeitsklasse 3, die einen Säureverbrauch von 0,20 ml bis 0,85 ml zulässt.

Aufgrund der sehr konstanten chemischen Zusammensetzung des Glases ist es ausreichend, die Wasserbeständigkeit zweimal pro Jahr zu analysieren. Dies geschieht ebenfalls durch ein unabhängiges zertifiziertes Labor.

5. Schwermetalle im Behälterglas

Die im Glaswerk Ernstthal eingesetzten Rohstoffe weisen keine Schwermetallverunreinigungen auf. Auch die zur Feederfärbung eingesetzten Konzentrate und Fritten werden schwermetallfrei hergestellt. Durch den relativ geringen Recyclingglaseinsatz ist auch die Wahrscheinlichkeit sehr gering, auf diesem Wege Schwermetalle (z. B. aus Verschlusskappen) einzutragen.

Wir garantieren eine weite Unterschreitung der Schwermetall-Grenzwerte für unsere gesamte Produktpalette. Entsprechende Messungen wurden durch ein unabhängiges zertifiziertes Labor durchgeführt.

TECHNICAL DATA SHEETEffective date: 01.2020
Rev.0**Ambra glass jar with lid, 60 ml**

Informationsschreiben an Kunden der Glaswerk Ernstthal GmbH zu Art. 33 REACH

Sehr geehrte Damen und Herren,

die REACH-Verordnung, das neue Chemikalienrecht der Europäischen Union, ist am 1. Juni 2007 in Kraft getreten. Sie regelt die Herstellung, den Import und das Inverkehrbringen von Stoffen, Stoffen in Zubereitungen und Stoffen in Erzeugnissen.

Die Produkte der Behälterglasindustrie (Flaschen, Weithalsgläser) sind Erzeugnisse im Sinne der REACH-Verordnung, denn ihre Funktion wird in erster Linie durch Form, Gestalt und Oberfläche und nicht durch die chemische Zusammensetzung bestimmt. Eine Registrierungspflicht nach der REACH-Verordnung besteht für Erzeugnisse aus Glas nicht, da die enthaltenen Stoffe nicht unter normalen oder vernünftigerweise vorhersehbaren Verwendungsbedingungen freigesetzt werden sollen.

Die Glaswerk Ernstthal GmbH erfüllt die durch die REACH-Verordnung an sog. nachgeschaltete Anwender gestellten Anforderungen. Auf der Lieferantenseite haben wir sichergestellt, dass alle für die Glasherstellung notwendigen Rohstoffe den Anforderungen der REACH-Verordnung entsprechen.

Nach Artikel 33 REACH müssen dem Abnehmer bzw. dem Verbraucher bestimmte Informationen über diejenigen Stoffe in Erzeugnissen zur Verfügung gestellt werden, die von der Europäischen Agentur für chemische Stoffe in einer sog. Kandidatenliste bekannt gegeben werden und in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent in dem Erzeugnis enthalten sind.

Glas ist in den Anhang V Ziffer 11 REACH aufgenommen worden und wird im Rahmen von REACH als Stoff angesehen. Die Erzeugnisse der Glasindustrie bestehen vollständig aus Glas und dieser Stoff ist weder aktuell auf der Kandidatenliste noch ist damit zu rechnen, dass Glas zukünftig in die Kandidatenliste aufgenommen wird. Daher besteht für Erzeugnisse aus Glas keine Informationspflicht nach Art. 33 REACH.

Unabhängig von der genannten Verpflichtung aus Art. 33 REACH sind wir gerne bereit, Ihnen auf Anfrage weitere Informationen zu unseren Gläsern einschließlich der wesentlichen für die Glasherstellung benötigten Rohstoffe zur Verfügung zu stellen.

TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

Typical glass compositions of our soda-lime-silica glasses are as follows:-

Constituent	AMBER	WHITE FLINT
	%	%
SiO ₂	71.6	71.8
Al ₂ O ₃	2.17	1.87
Fe ₂ O ₃	0.38	0.065
CaO	11.0	11.25
MgO	0.95	0.55
Na ₂ O	13.4	13.5
K ₂ O	0.79	0.68
SO ₃	0.08	0.15

All glass testing is performed by Glass Technology Services, Sheffield.

REACH implementation related to the Glass Packaging Industry

Container glass as a UVCB substance is exempted from registration under REACH Regulation as amended by Regulation 987/2008 Annex II 11 as it does not contain “available dangerous constituents” as set out in the exemption. This is supported by peer-reviewed scientific experimental data.

Moreover, container glass fully conforms to the principles previously confirmed by the Commission for substances included in Annex V set out in Document CASG (annexes 11/2008) and in particular §3.2.2.1., as an appropriate high level of health and environmental protection is properly controlled by other legislation (Food contact, Packaging and Packaging Waste, IPPC, worker protection..).

TSE Statement

In compliance with the updated Note for Guidance on Minimizing the Risk of Transmitting Animal Spongiform Encephalopathy Agents via Human and Veterinary Medicinal Products (EMA/410/01 Rev. 2), we are referring to all containers manufactured by Beatson Clark, at our Rotherham factory, and supplied to your company and herewith certify that these glass containers and the starting materials, additives, lubricants, processing aids and other materials used to manufacture these containers do not come from and/or are not in contact with animal derived-material at any stage of their manufacturing process.

TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

Certificate of Conformity

EU Directive 94/62/EC – Packaging Waste Requirements

**Statutory Instrument 2003 No 1941 -
The Packaging (Essential Requirements) Regulations 2003**

This is to certify that the amber and white flint glass containers manufactured by Beatson Clark are limited in weight and volume to the minimum adequate amount to maintain necessary levels of safety, hygiene and acceptance for the packaged product and for the consumer.

The containers are designed, produced and commercialised in such a way as to permit their reuse or recovery, including 100% recycling.

Glass manufactured by Beatson Clark on average contains 27% recycled white flint glass and 52% recycled amber glass.

The soda-lime-silica glass manufactured in both amber and white flint by Beatson Clark plc meets the requirements of the British Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia (6.8) 2010 for hydrolytic resistance type III and the U S Pharmacopoeia (34) 2011 Type III for hydrolytic resistance.

Amber glass also meets the requirements for light transmission in the U S and European Pharmacopoeiae and the British Standard BS1679 - Containers for Pharmaceutical Dispensing.

All glass testing is performed by Glass Technology Services, Sheffield.

Both white flint and amber glass also meet the Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2005 and the Regulation (EC) No. 1935/2004.

The glass produced by the producer is furthermore confirmed to be latex free.

The producer has U S Food and Drug Administration Drug Master Files (DMF) covering both amber and white flint glass containers, with the following designations:-

Amber	DMF No 10500
White Flint	DMF No 10501

TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

Certificate of Conformity

EU Directive 94/62/EC - Heavy Metals

**Statutory Instrument 2003 No 1941 -
The Packaging (Essential Requirements) Regulations 2003**

This is to certify that the amber and white flint glass manufactured by the producer conforms with the requirements of the EU Directive 94/62/EC and Statutory Instrument 2003 No 1941 with respect to heavy metals, specifically lead, mercury, cadmium and hexavalent chromium.

To this end, the EU derogation for glass allows the above heavy metals up to an increased content of 200ppm, as opposed to the standard 100ppm for all other industries.

1. Physical Properties/Glass Quality

The following tests are largely carried out on the glass itself, rather than on unique products:

Glass Density	}		
Seed Count	}		
Inhomogeneity	}	three times a week	
Annealing	}		
Chemical Composition	}		every month
Light Transmission (Amber)	}	to European	every month
Chemical Durability	}	Pharmacopoeia	EP & USP alternate monthly

2. Hot End Inspection (immediately after forming)

Visual Inspection	
Manual Gauging	- at least once per hour - 1 bottle from each mould
Container Weight	- recorded every hour - 1 bottle from each gob

3. Cold End Inspection (Manual, after cooling)

Visual Inspection	}	continuous,
Manual Gauging	}	1 sample of each mould recorded every 30 minutes
Checks on automatic inspection equipment operation		– every 2 hours

TECHNICAL DATA SHEETEffective date: 01.2020
Rev.0**Ambra glass jar with lid, 60 ml**

4. Cold End Inspection (Automatic)

The type of inspections carried out vary according to shape, design, stability etc.

For containers of non-round cross section, this would normally include:

Minimum Throughbore Gauging

Evenness of Sealing Surface

Sidewall Scanning - for glass strands (birdcages), refractory material etc.

On some lines there is the facility to automatically gauge the maximum dimension on the minor axis.

On round containers, where rotation is possible, automatic inspection may also include:

Overall Height	- maximum & minimum
Diameter	- maximum & minimum (at spot diameter bands)
Ovality	- maximum (at spot diameter bands)
Glass Thickness	- minimum (at spot diameter bands)
Over Thread Diameter	- maximum
Transfer Bead Diameter	- maximum
Bore at Entry	- minimum
Ring Finish Inspection	- glass defects (split rings etc) except line K23
Base Inspection	- glass defects (inclusions, scabby bases) except line K23

5. QC Department Checks**a) Laboratory**

All toleranced parameters	- at Job-On
Weight & Capacity	- at least once per day
Thermal Shock/Pressure Testing	- twice per shift (when appropriate)
Coating checks (Hot and Cold End)	- at least once per shift

6. Quarantine

Should any pallet fail any of the QC checks (laboratory or shop floor), it is identified with a quarantine sticker and sent to quarantine for rework. This usually involves 100% manual inspection, looking for the defect(s) in question.

7. Pre-Delivery Checks

Prior to despatch, the condition of pallets is assessed, with emphasis being paid to the integrity and cleanliness of outer packaging, and the presence of damaged packs/broken containers. Pallets, found to be damaged are sent to quarantine for reworking.

TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

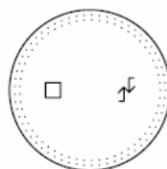
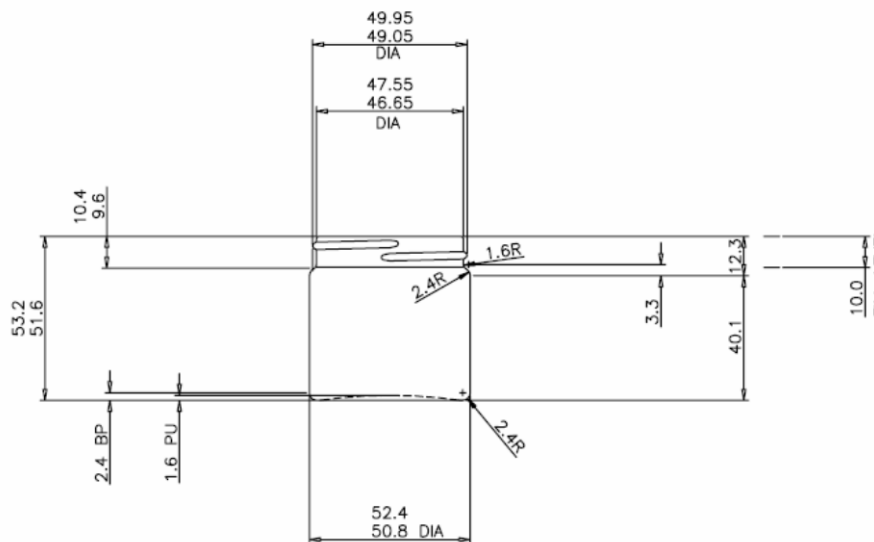
The soda-lime-silica glass manufactured in both amber and white flint by [redacted] plc meets the requirements of the British Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia 7.0 (3.2.1) 2012 for hydrolytic resistance type III and the U S Pharmacopoeia 35 <660> 2012 Type III for hydrolytic resistance.

Amber glass also meets the requirements for light transmission in the U S and European Pharmacopoeia and the British Standard BS1679 - Containers for Pharmaceutical Dispensing.

All glass testing is performed by Glass Technology Services, Sheffield.

Both white flint and amber glass also meet the Materials and Articles in Contact with Food (England) Regulations 2012 and the Regulation (EC) No. 1935/2004.

The glass produced by Beatson Clark is furthermore confirmed to be latex free.



TECHNICAL DATA SHEET

Effective date: 01.2020
Rev.0

Ambra glass jar with lid, 60 ml

51 / R3 mm black, smooth, pressed lid, with KKPVDC inlays, type 255106, weight approx. 14.7 g

Property	Unit	Value	Test method
Shrinkage	%	0.7- 0.9	DIN 53 464
Post shrinkage	%	0.9- 1.4	DIN 53 464
Water absorption	mg	< 250	DIN 53 495/23°C 96h
Flexural strength	MPa	≥ 100	ISO 178
Tensile strength	MPa	> 55	ISO 527
Impact strength Charpy	kJ/m ²	≥ 8	ISO 179/1eU
Notched impact strength	kJ/m ²	≥ 1.6	ISO 179/1eA
HDT 1.8 MPa	°C	> 130	ISO 75
HDT 8.0 MPa	°C	≥ 90	ISO 75
Glow bar 960 °C 180 sec	rating	passes	IEC 707
Flammability UL 94	rating	V-1	UL 94
Oxygen Index	%	> 30	ASTM D2863
Surface resistance	log ohm	> 11	DIN 53 482
Volume resistivity	log ohm m	> 11	DIN 53 482
Dissipation factor, 1 kHz	tan delta	< 0.1	DIN 53 483
Dielectric constant		5	DIN 53 483
Tracking resistance	V	> 600	IEC 112

The information given in our datasheet, which to our knowledge is correct, does not constitute any kind of warranty or other undertaking of responsibility from Raytor Compounds AB, but serves only as general information with respect to possible applicability of the products as well as the characteristics and handling of the products.

Ultimately customers must make their own determination that their use of our product is safe, lawful (except as provided in the above certifications) and technically suitable in their intended applications.