

Vorläufiges Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.024.26	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008280	Hersteller - Art. Nr.: 4494808003
Nennvolumen: 0050	Artikelbezeichnung: WEITHALSGLAESER 50 ML BRAUN	Farbe: braun
Charge: 2699660	Datum (Produktionszeitraum): 06.12.2023 - 07.12.2023	gefertigte Menge: 238.680

Paletten Nr.: 000001 bis 000039 à 6.120

Teillieferungen:

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080452399	10	08.12.2023	6.120 ST	1,00 PAL

1. Material- / Artikeleigenschaften**Prüfvorschrift Ergebnis****1.1. Partikel- / Keime****Partikel**

- > 50-150 µm Größenklasse 1
- > 150-400 µm Größenklasse 2
- > 400 µm Größenklasse 3

Soll: max. 1000 Partikel
KeimeHG 14.01
aktuelle Ph.Eur. Entspricht
Entspricht**1.2. Glasqualität / Hydrolytische Best.**Hüttenglas
Glasart (Ph.-Eur.3.2.1 / USP / JP)
Arsenabgabe Ph.-Eur.3.2.1JA
Typ 3
<0,1ppm Entspricht

Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
-------	--------	----------	----------	---------

2. Materialspezifikation

Zeichnung: AH 400 945

Vs:

ChDat: 020389

2.1. Zeichnungsspezifikation

Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
-------	--------	----------	----------	---------

Essen, den 08.12.2023	Qualitätssicherung i.A.
-----------------------	----------------------------

5080452399/000010/000000000000

Seite 1 von 3

Vorläufiges Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.024.26	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008280	Hersteller - Art. Nr.: 4494808003

Gesamthöhe	75,00 +-1,00	75,21	75,02	75,41	mm
Mündungseingang Ø	24,50	23,43	23,11	23,58	mm
HalsdurchgangØ	min.21,30	22,48	21,82	23,10	mm
Kern Ø	29,30 -0,70	28,97	28,73	29,29	mm
Gewinde Ø	32,00 -0,70	31,70	31,33	31,86	mm
Mündungshöhe	12,00 +-	12,25	12,15	12,40	mm
Körper Ø MIN	44,00 +-1,00	43,92	43,67	44,07	mm
Körper Ø MAX	44,00 +-1,00	44,25	44,14	44,50	mm
Körper Ovalität MAX	max.0,80	0,33	0,15	0,68	mm
Achsabweichung	max.0,90	0,54	0,40	0,65	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,40	0,17	0,10	0,25	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,00	2,19	1,96	2,53	mm
Glasgewicht		70,00	69,20	70,30	g
Inhalt Randvoll	64,00 +-10,00	64,37	64,11	65,02	ml

2.2. Oberflächenbehandlung

Vergütungsmittel HE & KE	ohne				
	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit

2.3. Festigkeitsprüfungen

Schlagbruch MIN	min.30,00	32,00	30,00	35,00	in/s
Vertikaldruck MIN	min.12,00	19,07	14,60	20,00	bar
Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	69,00			nm/cm
Thermoschock DIN EN ISO 7459	Entspricht				

2.4. Visuelle Prüfungen

Aspektfehler	Entspricht
Zeichnungskonformität	Entspricht

Losgröße N (Stück)	Zu bemusternde Palette (Mindestanzahl)	Insgesamt zu öffnende Sammelpackungen Min.	Je Sammlung zu entnehmende Stück	Stichprobenumfang N
10.001 - 35.000	1	15	21	315
35.001 - 150.000	2	20	25	500
150.001 - 500.000	3	25	32	800
> 500.000	5	30	41-42	1250

Essen, den 08.12.2023	Qualitätssicherung i.A.
-----------------------	----------------------------

Vorläufiges Prüfzertifikat

Hersteller:		
Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:		
Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.024.26	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008280	Hersteller - Art. Nr.: 4494808003

Konformitätserklärung

Dieses Produkt wurde hergestellt und freigegeben in Einklang mit den geltenden regulatorischen Anforderungen gemäß unseres Qualitätsmanagementsystems. Die in diesem Zertifikat angegebenen Werte wurden über die entsprechend geltenden Stichproben ermittelt und sichern die Konformität mit der vereinbarten Spezifikation. Wir bestätigen, dass die Qualität des oben bezeichneten Packmittels den gültigen Prüfnormen gemäß Ausführungsvorschrift, technischer Zeichnung und Fehlerbewertungsliste für Behältnisse aus Hüttenglas, Band/Vol. 14 (Editio Cantor Verlag, Aulendorf, jeweils aktuelle Auflage) entspricht. Das Produkt wurde gemäß unserer Qualitätskontrolle, Pharm.-Eur., USP und JP geprüft und die dabei relevanten zulässigen Grenzwerte nicht überschritten. Etwaige Abweichungen wurden bewertet, Maßnahmen abgeleitet und intern dokumentiert; sie sind somit nicht Bestandteil des Zertifikats. Sollten abweichende Vereinbarungen zwischen dem Kunden und Gerresheimer bestehen, wurden diese zu Grunde gelegt.

Essen, den 08.12.2023	Qualitätssicherung i.A.
------------------------------	----------------------------