

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.02	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008554	Hersteller - Art. Nr.: 4497992004
Nennvolumen: 0050	Artikelbezeichnung: Verp.-Flasche leicht 50 ml Braun	Farbe: braun
Charge: 2776550	Datum (Produktionszeitraum): 07.05.2024 - 08.05.2024	gefertigte Menge: 439.560

Paletten Nr.: 000001 bis 000074 à 5.940

Teillieferungen:

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080463654	10	15.05.2024	59.400 ST	10,00 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
Titr.Ph.Eu.3.2.1(A)0,01N HCL MAX	max.4,80	3,70			ml
Pharm. Eur. 3.2.1 Lichttransmiss	max.10,00	5,20			%

2. Materialspezifikation

Zeichnung: AH 402 087

Vs: E

ChDat: 010611

2.1. Zeichnungsspezifikation

Essen, den 15.05.2024	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
-----------------------	---

5080463654/000010/030000292935

Seite 1 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.02	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008554	Hersteller - Art. Nr.: 4497992004

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Gesamthöhe	81,00 +-1,00	80,87	80,58	81,09	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,53	19,34	19,61	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	25,02	24,85	25,19	mm
Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,07	26,81	27,33	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,30 -0,35	27,72	27,36	28,00	mm
Mündungshöhe	9,35 +-0,25	9,31	9,15	9,40	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +-0,25	15,45	15,37	15,52	mm
Körper Ø MIN	40,50 +-1,00	40,21	39,89	40,37	mm
Körper Ø MAX	40,50 +-1,00	40,62	40,51	40,74	mm
Körper Ovalität MAX	max.0,90	0,41	0,22	0,85	mm
Achsabweichung	max.1,00	0,48	0,15	1,00	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,17	0,05	0,30	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,10	1,64	1,31	1,86	mm
Glasgewicht		57,97	57,70	58,50	g
Inhalt Randvoll	60,00 +-2,00	58,99	58,50	59,51	ml

2.2. Oberflächenbehandlung

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

2.3. Festigkeitsprüfungen

Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	42,00			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 15.05.2024	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
-----------------------	---

5080463654/000010/030000292935

Seite 2 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.02	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008554	Hersteller - Art. Nr.: 4497992004

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 15.05.2024	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
-----------------------	---

5080463654/000010/030000292935

Seite 3 von 3

Gerresheimer Essen GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Ruhrau 50
45279 Essen