

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Lohr GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.03	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 1644990101
Nennvolumen: 0100	Artikelbezeichnung: KOMBIFLASCHE PP28 100 ML SAF HK	Farbe: braun
Charge: 20230710	Datum (Produktionszeitraum): 10.07.2023 - 11.07.2023	gefertigte Menge: 303.240

Paletten Nr.:	000001 bis 000006 à	3.024
	000008 bis 000101 à	3.024
Lief-Stichpr:	000000 bis 000000 à	840

Teillieferungen:

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080447640	30	11.10.2023	99.792 ST	33,00 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	HG 14.01	Entspricht
Keime	aktuelle Ph.Eur.	Entspricht

1.2. Glasqualität / Hydrolytische Best.

Hüttenglas	JA	
Glasart (Ph.-Eur.3.2.1 / USP / JP)	Typ 3	
Arsenabgabe Ph.-Eur.3.2.1	<0,1ppm	Entspricht
Ph.EU.3.2.1 Glasoberfl. Test (A)	Entspricht	

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Ph.EU.3.2.1 Glasgries Test(B)	0,53 +0,32 -0,33	0,54			ml HCL
Ph.EU.3.2.1 Lichttransmiss. MAX	max.10,00	3,55			%

2. Materialspezifikation

Lohr, den	12.10.2023	Qualitätssicherung i.A. Luca Keller	
-----------	------------	---	---

/000000/0300000275518

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Lohr GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.03	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 1644990101

Zeichnung: 74 544

Vs:

ChDat: 200701

2.1. Zeichnungsspezifikation

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Gesamthöhe	97,50 +-1,00	97,67	97,39	97,93	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,58	19,41	19,65	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	25,10	24,99	25,20	mm
Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,06	26,91	27,37	mm
Bördelrand Ø	27,70 +0,30 -0,35	27,59	27,36	27,78	mm
Mündungshöhe	15,40 +-0,25	15,59	15,49	15,64	mm
Körper	51,00 +-1,00	51,01	50,59	51,45	mm
Achsabweichung	max.2,00	0,88	0,50	1,00	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,14	0,10	0,20	mm
Glasgewicht	88,00	87,91	87,50	88,40	g
Inhalt Randvoll	115,00 +-3,00	116,21	115,60	116,70	ml


2.2. Oberflächenbehandlung

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Vergütungsmittel HE & KE	TC100/RP40LT				
Schichtdicke HE-Vergütung HG/02	27,50 +-7,50	29,00	29,00	29,00	CTU
Gleitwinkel KE-Vergütung HG/03	13,00 +-5,00	12,00	12,00	12,00	deg

2.3. Festigkeitsprüfungen

2.4. Visuelle Prüfungen

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

Lohr, den	12.10.2023	Qualitätssicherung i.A. Luca Keller	
-----------	------------	---	---

/000000/0300000275518

Gerresheimer Lohr GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Rodenbacher Straße 38
D-97816 Lohr am Main


Seite 2 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller:			Gerresheimer Lohr GmbH		
Kunde:			Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.:			
14.017.03		1644990101			

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 unser 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.

Lohr, den	12.10.2023	Qualitätssicherung i.A. Luca Keller	
-----------	------------	---	---

/000000/030000275518

Gerresheimer Lohr GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Rodenbacher Straße 38
D-97816 Lohr am Main

Seite 3 von 3