

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.06	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4448430201
Nennvolumen: 0200	Artikelbezeichnung: Verpackungsflaschen 200 ml, Braun HK	Farbe: braun
Charge: 2718020	Datum (Produktionszeitraum): 29.12.2023 - 30.12.2023	gefertigte Menge: 362.880

Paletten Nr.: 000001 bis 000189 à 1.920

Teillieferungen:

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080459424	10	11.03.2024	38.400 ST	20,00 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

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Titration Ph.Eur.3.2.1(A)0,01N HCL MAX	max.2,90	1,73			ml
Pharm. Eur. 3.2.1 Lichttransmiss	max.10,00	5,50			%

2. Materialspezifikation

Zeichnung: 105 693 Vs: ChDat: 270405

2.1. Zeichnungsspezifikation

Essen, den 12.03.2024	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---	---

/000000/030000285312

Seite 1 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.06	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4448430201

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Gesamthöhe	118,50 +-1,10	118,80	118,30	119,17	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,47	19,27	19,57	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	24,96	24,70	25,12	mm
Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,16	27,02	27,33	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,30 -0,35	27,83	27,48	28,00	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +-0,25	15,58	15,48	15,65	mm
Körper Ø MIN	63,00 +-1,30	62,71	62,07	63,21	mm
Körper Ø MAX	63,00 +-1,30	63,38	63,20	63,52	mm
Körper Ovalität MAX	max.1,00	0,62	0,20	0,98	mm
Achsabweichung	max.1,10	0,76	0,55	1,00	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,28	0,20	0,40	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,00	1,52	1,18	1,75	mm
Glasgewicht		136,77	135,60	137,40	g
Inhalt Randvoll	226,00 +-4,50	225,78	224,60	226,71	ml

2.2. Oberflächenbehandlung

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Vergütungsmittel HE & KE	TC100/RP40LT				
Schichtdicke HE-Vergütung HG/02	40,00 +-15,00	38,00			CTU
Gleitwinkel KE-Vergütung HG/03	20,00 +-5,00	19,00			deg

2.3. Festigkeitsprüfungen

Schlagbruch MIN	min.28,00	38,75	35,00	45,00	in/s
Vertikaldruck MIN	min.12,00	19,54	16,90	20,00	bar
Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	76,00			nm/cm
Thermoschock DIN EN ISO 7459	Entspricht				

2.4. Visuelle Prüfungen

Aspektfehler	Entspricht
Zeichnungskonformität	Entspricht

Essen, den 12.03.2024	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---	---

/000000/030000285312

Seite 2 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller:		
Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:		
Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.06	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4448430201

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

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.

Essen, den	12.03.2024	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
------------	------------	---	---

/000000/030000285312

Seite 3 von 3

Gerresheimer Essen GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Ruhrau 50
45279 Essen