

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.: 3007437	Hersteller - Art. Nr.: 4446149002
Nennvolumen: 0250	Artikelbezeichnung: Verpackungsflaschen 250 ml, Braun HK	Farbe: braun
Charge: 2475670	Datum (Produktionszeitraum): 13.07.2022 - 15.07.2022	gefertigte Menge: 545.496

Paletten Nr.: 000001 bis 000382 à 1.428

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

> 50-150 µm Größenklasse 1
> 150-400 µm Größenklasse 2
> 400 µm Größenklasse 3
Soll: max. 1000 Partikel HG 14.01

Partikel	HG 14.01	Entspricht
Keime	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
Titr.Ph.Eu.3.2.1(A)0,01N HCL MAX	max.2,90	1,90			ml
Pharm. Eur. 3.2.1 Lichttransmiss	max.10,00	4,90			%

2. Materialspezifikation

Zeichnung: AR 302 092 Vs: C ChDat: 050710

2.1. Zeichnungsspezifikation

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Gesamthöhe	133,00 +-1,20	133,57	133,24	134,07	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,43	19,13	19,61	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	24,97	24,70	25,20	mm

Essen, den 25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/030000253856

Seite 1 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller:			Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:			Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.:		Hersteller - Art. Nr.:		
	3007437		4446149002		

Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,09	26,82	27,38	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,35 -0,30	27,70	27,40	28,02	mm
Mündungshöhe	9,35 +-0,25	9,40	9,30	9,45	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +-0,25	15,61	15,53	15,69	mm
Körper Ø MIN	65,00 +-1,30	64,34	64,01	64,65	mm
Körper Ø MAX	65,00 +-1,30	65,14	64,91	65,38	mm
Körper Ovalität MAX	max.1,30	0,80	0,30	1,20	mm
Achsabweichung	max.1,40	0,80	0,30	1,35	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,23	0,10	0,40	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,00	1,50	1,26	1,92	mm
Glasgewicht	154,00 +-10,00	154,41	153,40	155,20	g
Inhalt Randvoll	281,00 +-6,00	282,10	281,10	283,11	ml

2.2. Oberflächenbehandlung

Vergütungsmittel HE & KE	TC100/702				
	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Schichtdicke HE-Vergütung HG/02	40,00 +-10,00	31,00			CTU
Gleitwinkel KE-Vergütung HG/03	20,00 +-5,00	22,00			deg

2.3. Festigkeitsprüfungen

Schlagbruch MIN	min.28,00	51,00	40,00	60,00	in/s
Vertikaldruck MIN	min.12,00	18,63	15,90	20,00	bar
Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	51,00			nm
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	25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
------------	------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/030000253856

Prüfzertifikat

Hersteller:			Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:			Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.:		3007437	Hersteller - Art. Nr.:	4446149002

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	25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
------------	------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/030000253856

Seite 3 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.: 3007437	Hersteller - Art. Nr.: 4446149002
Nennvolumen: 0250	Artikelbezeichnung: Verpackungsflaschen 250 ml, Braun HK	Farbe: braun
Charge: 2475670	Datum (Produktionszeitraum): 13.07.2022 - 15.07.2022	gefertigte Menge: 545.496

Paletten Nr.: 000001 bis 000382 à 1.428

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

> 50-150 µm Größenklasse 1
> 150-400 µm Größenklasse 2
> 400 µm Größenklasse 3
Soll: max. 1000 Partikel HG 14.01

Partikel	HG 14.01	Entspricht
Keime	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
Titr.Ph.Eu.3.2.1(A)0,01N HCL MAX	max.2,90	1,90			ml
Pharm. Eur. 3.2.1 Lichttransmiss	max.10,00	4,90			%

2. Materialspezifikation

Zeichnung: AR 302 092 Vs: C ChDat: 050710

2.1. Zeichnungsspezifikation

	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Gesamthöhe	133,00 +-1,20	133,57	133,24	134,07	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,43	19,13	19,61	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	24,97	24,70	25,20	mm

Essen, den 25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/0300000253856

Seite 1 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.: 3007437	Hersteller - Art. Nr.: 4446149002

Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,09	26,82	27,38	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,35 -0,30	27,70	27,40	28,02	mm
Mündungshöhe	9,35 +-0,25	9,40	9,30	9,45	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +-0,25	15,61	15,53	15,69	mm
Körper Ø MIN	65,00 +-1,30	64,34	64,01	64,65	mm
Körper Ø MAX	65,00 +-1,30	65,14	64,91	65,38	mm
Körper Ovalität MAX	max.1,30	0,80	0,30	1,20	mm
Achsabweichung	max.1,40	0,80	0,30	1,35	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,23	0,10	0,40	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,00	1,50	1,26	1,92	mm
Glasgewicht	154,00 +-10,00	154,41	153,40	155,20	g
Inhalt Randvoll	281,00 +-6,00	282,10	281,10	283,11	ml

2.2. Oberflächenbehandlung

Vergütungsmittel HE & KE	TC100/702				
	Soll:	Ist: x	Ist: min	Ist: max	Einheit
Schichtdicke HE-Vergütung HG/02	40,00 +-10,00	31,00			CTU
Gleitwinkel KE-Vergütung HG/03	20,00 +-5,00	22,00			deg

2.3. Festigkeitsprüfungen

Schlagbruch MIN	min.28,00	51,00	40,00	60,00	in/s
Vertikaldruck MIN	min.12,00	18,63	15,90	20,00	bar
Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	51,00			nm
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 25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/030000253856

Prüfzertifikat

Hersteller:			Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:			Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.:		3007437	Hersteller - Art. Nr.:	4446149002

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	25.07.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
------------	------------	---------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------

/000000/030000253856

Seite 3 von 3

Gerresheimer Essen GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Ruhrau 50
45279 Essen