

**Prüfzertifikat**

Hersteller: <b>Gerresheimer Essen GmbH</b>		
Kunde: <b>Müller &amp; Krempel AG</b>		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.21	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4456306101
Nennvolumen: 0100	Artikelbezeichnung: Verpackungsflaschen 100 ml weiss	Farbe: weiß
Charge: 2679340	Datum (Produktionszeitraum): 15.11.2023 - 16.11.2023	gefertigte Menge: 294.624

Paletten Nr.: 000001 bis 000093 à 3.168

**Teillieferungen:**

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080451010	20	08.12.2023	31.680 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**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.3,80	2,92			ml

**2. Materialspezifikation**

Zeichnung: AN 405 026

Vs: A

ChDat: 090703

**2.1. Zeichnungsspezifikation**

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

Essen, den 14.12.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---	---

/000000/030000283032

Seite 1 von 3

# Prüfzertifikat

Hersteller: <b>Gerresheimer Essen GmbH</b>		
Kunde: <b>Müller &amp; Krempel AG</b>		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.21	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4456306101

Gesamthöhe	96,80 +0,90	96,98	96,79	97,24	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +0,30	19,30	19,14	19,42	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	25,04	24,88	25,20	mm
Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,20	27,08	27,31	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,30 -0,35	27,83	27,56	28,00	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +0,25	15,63	15,57	15,71	mm
Körper Ø MIN	51,20 +0,80	50,65	50,40	50,83	mm
Körper Ø MAX	51,20 +0,80	51,33	51,04	51,65	mm
Körper Ovalität MAX	max.1,00	0,63	0,21	0,93	mm
Achsabweichung	max.1,00	0,61	0,20	1,00	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,50	0,16	0,10	0,30	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.0,90	1,45	1,17	1,71	mm
Glasgewicht	87,00	87,77	87,40	88,20	g
Inhalt Randvoll	118,00 +3,00	117,37	116,71	118,71	ml

## 2.2. Oberflächenbehandlung

Vergütungsmittel HE & KE	ohne				
	<b>Soll:</b>	<b>Ist: x</b>	<b>Ist: min</b>	<b>Ist: max</b>	<b>Einheit</b>

## 2.3. Festigkeitsprüfungen

Kühlspannung MAX ASTM C 148	max.120,00	61,00			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 14.12.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
-----------------------	---	---

/000000/030000283032

Seite 2 von 3

# Prüfzertifikat

Hersteller: <b>Gerresheimer Essen GmbH</b>		
Kunde: <b>Müller &amp; Krempel AG</b>		
Kunden-Art.-Nr.: 14.017.21	Kunden-Auftrags-Nr.:	Hersteller - Art. Nr.: 4456306101

## 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	14.12.2023	Qualitätssicherung i.A. Luisa Martins	
------------	------------	---	---

/000000/030000283032

Seite 3 von 3

**Gerresheimer Essen GmbH**  
Abt. Qualitätssicherung  
Ruhrau 50  
45279 Essen