

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008280	Hersteller - Art. Nr.: 4456330001
Nennvolumen: 0500	Artikelbezeichnung: Verpackungs-Flaschen, 500 ml Weiss	Farbe: weiß
Charge: 2675920	Datum (Produktionszeitraum): 14.08.2023 - 15.08.2023	gefertigte Menge: 73.920

Paletten Nr.: 000001 bis 000112 à 660

Teillieferungen:

Lieferung	Pos.	Datum	Menge / Stück	Menge / Paletten
5080446095	10	21.11.2023	8.580 ST	13,00 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.2,90	1,40			ml

2. Materialspezifikation

Zeichnung: AV 305 368

Vs: B

ChDat: 080917

2.1. Zeichnungsspezifikation

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

Essen, den 21.11.2023	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
-----------------------	---

5080446095/000010/030000277503

Seite 1 von 3

Prüfzertifikat

Hersteller: Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde: Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.: 3008280	Hersteller - Art. Nr.: 4456330001

Gesamthöhe	161,00 +-1,30	161,58	161,15	162,23	mm
Mündungseingang Ø	19,40 +-0,30	19,23	19,10	19,45	mm
Kern Ø	24,90 +0,30 -0,35	24,92	24,73	25,09	mm
Gewinde Ø	27,10 +0,30 -0,35	27,12	26,97	27,33	mm
Mündungsband Ø	27,70 +0,30 -0,35	27,74	27,63	27,84	mm
Mündungshöhe incl. Mdg.-Band	15,55 +-0,25	15,44	15,35	15,50	mm
Körper Ø MIN	82,00 +-1,50	82,10	81,70	82,43	mm
Körper Ø MAX	82,00 +-1,50	82,94	82,76	83,19	mm
Körper Ovalität MAX	max.1,70	0,84	0,33	1,36	mm
Achsabweichung	max.1,80	1,04	0,65	1,70	mm
Parallelität (Mündungsschiefe)	max.0,60	0,29	0,15	0,45	mm
Wandstärke Körper MIN HG/10	min.1,00	1,53	1,20	1,78	mm
Glasgewicht	289,00	298,69	295,80	299,90	g
Inhalt Randvoll	548,00 +-7,00	547,60	545,58	549,98	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	95,00			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 21.11.2023	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
-----------------------	---

5080446095/000010/030000277503

Seite 2 von 3

Gerresheimer Essen GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Ruhrau 50
45279 Essen

Prüfzertifikat

Hersteller:			Gerresheimer Essen GmbH		
Kunde:			Müller & Krempel AG		
Kunden-Art.-Nr.:	Kunden-Auftrags-Nr.:		3008280	Hersteller - Art. Nr.:	4456330001

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	21.11.2023	Qualitätssicherung i.A. Simone Schumacher 
------------	------------	---

5080446095/000010/030000277503

Seite 3 von 3

Gerresheimer Essen GmbH
Abt. Qualitätssicherung
Ruhrau 50
45279 Essen