

ANALYSERAPPORT ETIKET

pag. 1 van 1

NVZA - ETIKET
Pharmalabel – Roosendaal - Holland
LNA-registratienummer : B0010
Analysemethode : SOP099

GEGEVENS VAN CHARGE

| | |
|------------------------------|---------------------|
| Soort etiket | : akkoord |
| Leverancier / Licentiehouder | : normaal |
| Etiketnummer | : Pharmalabel |
| Chargenummer | : 1J |
| Ontvangstdatum | : 536364/1 |
| Chargegrootte | : 09-jan-2023 |
| Steekproef | : 595.000 etiketten |
| | : 952 etiketten |

ANALYSERESULTATEN

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| Gegevens productie | : akkoord |
| Schutblad | : akkoord |
| Afmetingen etiket | |
| - algemeen | : akkoord |
| - balk | : niet akkoord |
| - voorgedrukte teksten en belijning | : niet akkoord |
| - logo | : akkoord |
| Kleur etiket * | |
| - achtergrond | : akkoord |
| - balk | : akkoord |
| - logo | : akkoord |

Conclusie:

De parameter "balk" en "voorgedrukte teksten en belijning" voldoen niet aan de eisen zoals gesteld in het voorschrift 'Controle van etiketten' SOP099. Andere parameters voldoen wel aan de gestelde eisen.

Toelichting:

De eis voor balk is $5,0 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$.

Gemiddeld resultaat: 5,7 mm (n=10), minimaal 5,5 mm, maximaal 5,9 mm.

De eis voor de afstand van de tekst "M/V" in rij 5 t.o.v. de rechterstans is $4,4 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$.

Gemiddeld resultaat: 3,8 mm (n=10), minimaal 3,5 mm, maximaal 4,1 mm.

In de praktijk wordt dit etiket handmatig ingevuld. In hoeverre de gevonden resultaten het gebruik van het etiket in de praktijk nadelig beïnvloeden is een bespreekpunt tussen Pharmalabel en haar klanten.

Datum: 30-jan-2023

Gecontroleerd door:
Laboratorium der Nederlandse Apothekers,

W. de Heer

Mevr. Ing. W. de Heer,
Onderzoeksleider etiketten

* Onder de kleur valt zowel de intensiteit als de dekking van de kleur. Het onderzoeksaspect "dekking van de kleur" valt niet onder de accreditatie. Het betreft een subjectieve kwalitatieve bepaling.
De resultaten hebben uitsluitend betrekking op het door het LNA ontvangen monster.