

Dit rapport vervangt het rapport van 26 juli 2023. In de toelichting zijn de resultaten van de heranalyse toegevoegd.

ANALYSERAPPORT ETIKET

pag. 1 van 1

NVZA - ETIKET
Pharmalabel – Roosendaal - Holland
LNA-registratienummer : B0325
Analysemethode : SOP099

<u>GEGEVENS VAN CHARGE</u>	:	akkoord
Soort etiket	:	normaal
Leverancier / Licentiehouder	:	Pharmalabel
Etiketnummer	:	1J
Chargenummer	:	541713/1
Ontvangstdatum	:	06-jul-2023
Chargegrootte	:	610.000 etiketten
Steekproef	:	972 etiketten

ANALYSERESULTATEN

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

Conclusie:

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

Toelichting:

De eis voor de afstand van de cel met "Opl. Middel:" t.o.v. de linkerstans is 39,8 mm ± 0,5 mm waarbij 1 waarneming buiten specificatie mag vallen.

Gemiddeld resultaat: 40,3 mm (n=10), minimaal 40,1 mm, maximaal 40,5 mm, 4 waarnemingen buiten specificatie.

De resultaten zijn bevestigd tijdens een heranalyse.

Gemiddeld resultaat: 40,5 mm (n=10), minimaal 40,4 mm, maximaal 40,5 mm, 10 waarnemingen buiten specificatie.

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 zijn klanten.

Datum: 27-jul-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.