

ANALYSERAPPORT ETIKET

pag. 1 van 1

NVZA - ETIKET
Pharmalabel – Roosendaal - Holland
LNA-registratienummer : A0271
Analysemethode : SOP099

<u>GEGEVENS VAN CHARGE</u>	:	akkoord
Soort etiket	:	normaal
Leverancier / Licentiehouder	:	Pharmalabel
Etiketnummer	:	1J
Chargenummer	:	527863/1
Ontvangstdatum	:	03-mei-2022
Chargegrootte	:	587.500 etiketten
Steekproef	:	960 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. Andere parameters voldoen wel aan de gestelde eisen.

Toelichting:

De eis voor verticale belijning van rij 2 cel "Hoeveelheid" t.o.v. de linkerstans is 39,8 mm \pm 0,5 mm.

Gemiddeld resultaat: 40,7 mm (n=10), minimaal 40,7 mm, maximaal 40,8 mm.

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

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

De eis voor verticale belijning van rij 6 cel "Geboortedatum" t.o.v. de linkerstans is 48,6 mm \pm 1,0 mm.

Gemiddeld resultaat: 49,7 mm (n=10), minimaal 49,5 mm, maximaal 49,8 mm.

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

Datum: 17-mei-2022

Gecontroleerd door:
Laboratorium der Nederlandse Apothekers,



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.