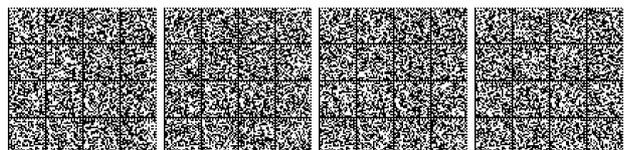


## **Allegato A**

### **Caratteristiche tecniche del bollino farmaceutico**



### 1. Caratteristiche tecniche del supporto di sicurezza.

Il supporto cartaceo di sicurezza del bollino è formato da tre strati con le seguenti caratteristiche:

CARTA FRONTALE: Carta filigranata di sicurezza priva di imbiancante ottico

ADESIVO FRONTALE: Permanente acrilico a base acqua

LINER INTERMEDIO: Carta supercalandrata siliconata bianca

ADESIVO LINER INTERMEDIO: Permanente acrilico a base acqua

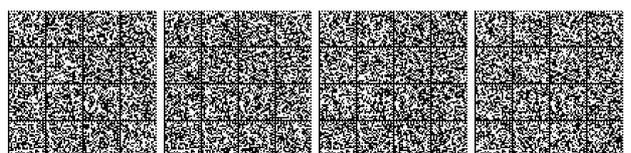
LINER FINALE: Carta supercalandrata siliconata gialla

Caratteristiche carta frontale	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m <sup>2</sup>	85,0 ± 5%	UNI EN ISO 536
Spessore	µm	100 ± 10	UNI EN 20534
Ruvido Bendtsen lato stampa	ml/min	≤ 400	UNI ISO 8791-2
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 50,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m <sup>2</sup> /g	≥ 6,50	UNI EN 21974

- La carta esposta a sorgente di eccitazione UV a 366 nm dovrà mostrarsi priva di fluorescenza azzurra da imbiancanti ottici
- Filigrana a rombi in chiaroscuro a fondo pieno
- Fibrille cellulosiche invisibili fluorescenti agli UV colori azzurro e giallo, densità ≥ 40 per dm<sup>2</sup>

Caratteristiche adesivo frontale	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m <sup>2</sup>	18,0 ± 3,0	FINAT 12
Resistenza al distacco 180°, su vetro, 20min	N/25mm	≥ 10,0	FINAT 1
Aderenza istantanea (Tack), su vetro	N	≥ 10,0	FINAT 9
Distacco frontale/liner intermedio alta velocità	mN/25mm	700,0 ± 200,0	FINAT 4

Caratteristiche liner intermedio	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m <sup>2</sup>	62,0 ± 4,0	UNI EN ISO 536
Grammatura silicone	g/m <sup>2</sup>	0,8 ± 0,3	FINAT 7
Spessore	µm	55 ± 5	UNI EN 20534
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 65,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m <sup>2</sup> /g	≥ 4,00	UNI EN 21974
Trasparenza	%	≥ 40,0	ISO 22891



- Logo a tappeto stampato sul verso con inchiostri ciechi al lettore ottico
- La siliconatura dovrà essere esente da smear e rub-off.

<b>Caratteristiche adesivo liner intermedio</b>	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m <sup>2</sup>	18,0 ± 2,0	FINAT 12
Resistenza al distacco 180°, su vetro, 20min	N/25mm	≥ 11,0	FINAT 1
Aderenza istantanea (Tack), su vetro	N	≥ 12,0	FINAT 9
Distacco liner intermedio/finale alta velocità	mN/25mm	500,0 ± 200,0	FINAT 4

<b>Caratteristiche liner finale</b>	Unità di misura	Valori	Norme
Grammatura	g/m <sup>2</sup>	62,0 ± 4,0	UNI EN ISO 536
Grammatura silicone	g/m <sup>2</sup>	0,8 ± 0,3	FINAT 7
Spessore	µm	55 ± 5	UNI EN 20534
Indice di trazione medio	N·m/g	≥ 65,0	UNI EN ISO 1924-2
Indice di lacerazione medio	mN·m <sup>2</sup> /g	≥ 4,00	UNI EN 21974
Trasparenza	%	≥ 40,0	ISO 22891

- La siliconatura dovrà essere esente da smear e rub-off.
- Le caratteristiche dell'accoppiato triplex, sottoposto ad invecchiamento artificiale secondo FINAT 5, devono mantenere almeno il 70% delle caratteristiche iniziali.

## **2. Caratteristiche del bollino autoadesivo**

### ***Dimensioni.***

Le dimensioni del bollino sono fissate in mm 40 (larghezza) per mm 25 (altezza), con angoli aventi raggio di curvatura di 2 mm. La larghezza dello strato superiore è fissata in mm 35. La conformazione del bollino è riprodotta nella figura 1 riportata alla fine del presente paragrafo.

### ***Suddivisione in aree del bollino autoadesivo.***

Il bollino risulta suddiviso in 8 aree per ciascuna delle quali vengono indicati di seguito i requisiti obbligatori di dimensione e di contenuto. Il numero che identifica l'area fa riferimento alla posizione corrispondente nel disegno del bollino riportato nella figura 1; fra parentesi sono indicate le dimensioni rispettivamente orizzontali e verticali di ogni singola area.



- **Area 1 (mm 35 x mm 4,2)**  
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 39, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Area 2 (mm 27 x mm 4)**  
L'area contiene la denominazione e la descrizione del medicinale rappresentate in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampate con inchiostri ad alta riflettanza della luce e ciechi alla lettura ottica. Sono da considerarsi tali gli inchiostri aventi un fattore di riflessione non inferiore a 55% nella banda da 620 a 1000 nm. Quest'area prevede la possibilità di una scritturazione su due righe, di cui almeno la prima in maiuscolo. Devono essere impiegati i caratteri Helvetica o Arial, con corpo compreso fra 5 e 7 punti.
- **Area 3 (mm 27 x mm 2,75)**  
L'area contiene il codice AIC della confezione medicinale rappresentato da 9 cifre precedute dalla lettera A in caratteri OCR-A, di altezza mm 2,75. Può essere presente una scritta trasversale per rendere nullo il bollino, per esempio "CONFEZIONE OSPEDALIERA/AMBULATORIALE", rappresentata con caratteri alfabetici, che può interessare anche l'AREA 2 e 4. I caratteri per questi due casi sono stampati con inchiostri come per l'Area 2.
- **Area 4 (mm 27 x mm 1,8)**  
L'area contiene il nome del titolare AIC rappresentato in caratteri alfabetici leggibili in chiaro e stampato su una sola riga con inchiostri ad alta riflettanza, secondo quanto già previsto per l'area 2. Se necessario, può essere utilizzata una forma abbreviata. A destra nell'area può essere presente una coppia di caratteri costituita da una barra o una barra rovesciata tipo „/ \“ e un carattere alfabetico.
- **Area 5 (mm 27 x mm 2,05)**  
L'area contiene il numero progressivo della confezione medicinale, in posizione centrata, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro di altezza mm 1,5.
- **Area 6 (mm 35 x mm 5)**  
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, stampato con la tecnica di rappresentazione a barre, codice 2di5i, e posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Area 7 (mm 5 x mm 25)**  
L'area, in posizione ortogonale rispetto alle altre, contiene il numero progressivo della confezione medicinale, rappresentato in caratteri numerici OCR-B leggibili in chiaro, di altezza mm 2, centrato nell'area di appartenenza.
- **Area 8 (mm 7 x mm 12,2)**  
L'area contiene il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, e il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32, rappresentato con un codice datamatrix, posizionato nell'area nel rispetto di quanto previsto per la "quiet zone".
- **Spazi all'interno del bollino:**
  - a) spazio bianco 1mm tra bordo superiore bollino e area 1;
  - b) spazio bianco 0,8mm tra area 1 ed area 2;

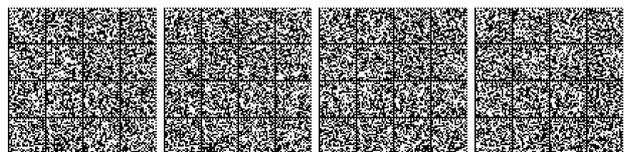
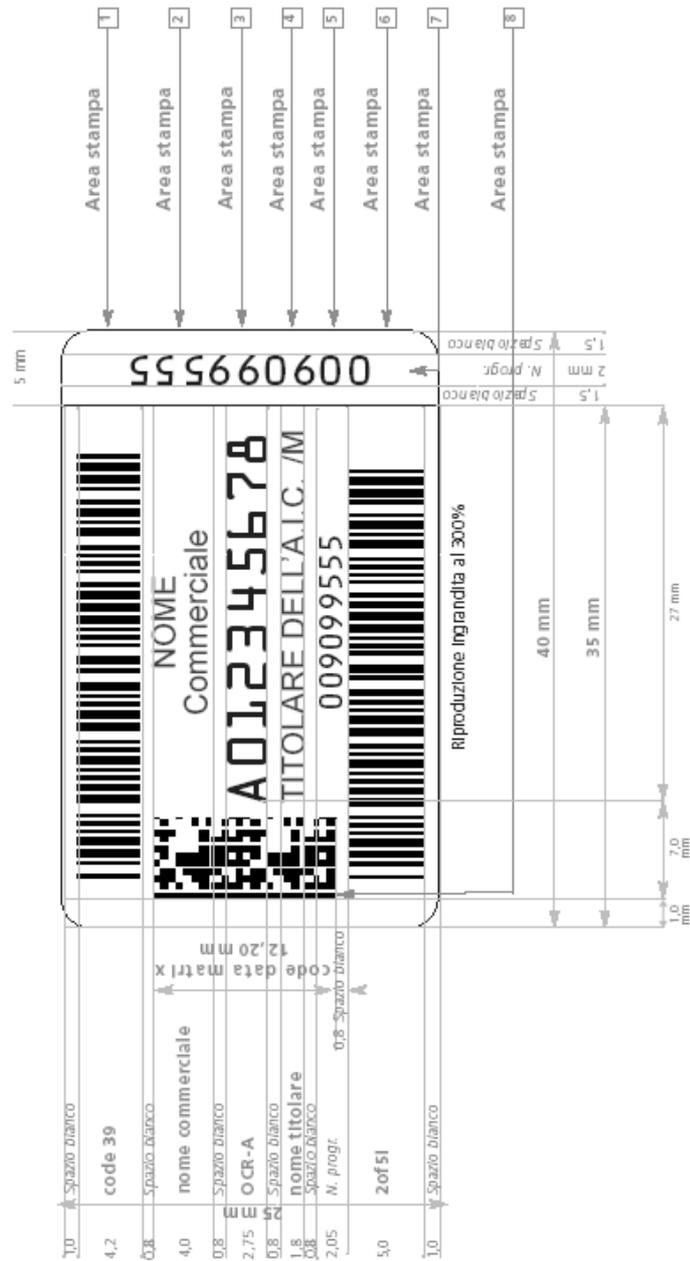


- c) spazio bianco 0,8mm tra area 2 ed area 3;
- d) spazio bianco 0,8mm tra area 3 ed area 4;
- e) spazio bianco 0,8mm tra area 4 ed area 5;
- f) spazio bianco 1mm tra area 6 e bordo inferiore del bollino;
- g) spazio bianco verticale di 1mm x 25mm sul bordo sinistro.
- h) nell'area 7 due spazi bianchi verticali di 1,5mm x 25mm in testa ed ai piedi del numero.
- i) due spazi da 0,8mm in testa ed ai piedi del code datamatrix

Ogni singola misura espressa va considerata con una tolleranza di  $\pm 0,5$ mm.



Allegato A - Figura 1: conformazione del bollino.



### 3. Codice AIC della confezione medicinale

Il codice è composto da nove cifre di cui la prima è la cifra zero e l'ultima una cifra di controllo.

#### *Modalità di calcolo della cifra di controllo del codice AIC della confezione medicinale.*

La cifra di controllo del codice AIC della confezione medicinale viene determinata attraverso le seguenti operazioni effettuate sulle altre otto cifre.

Siano:

A1, A2, A3, A4, A5, A6, A7, A8

le prime otto cifre a sinistra del codice AIC della confezione medicinale. Si determinano i valori dei seguenti prodotti:

$X1 = 2 \times A2$ ;

$X2 = 2 \times A4$ ;

$X3 = 2 \times A6$ ;

$X4 = 2 \times A8$ .

Sia P la somma dei quozienti e dei resti ottenuti dividendo X1, X2, X3, X4 per 10.

Sia D la somma delle cifre A1, A3, A5, A7 del codice.

Si determini il valore:

$S = P + D$

Il resto della divisione di S per 10 è la cifra di controllo.

#### *Tecniche di rappresentazione del codice AIC della confezione medicinale.*

##### **Specificazione dei caratteri OCR-A.**

Le specifiche relative alle caratteristiche tecniche per la stampa dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalle norme ECMA (European Computer Manufacturers Association). Nella rappresentazione in caratteri OCR-A, il codice AIC della confezione medicinale deve essere preceduto dalla lettera A, avente funzione di identificatore di campo per apparecchiature di lettura automatica.

Le dimensioni dei caratteri OCR-A sono quelle indicate dalla ECMA come tipo 1 nel sottoinsieme numerico (OCR-A dimensione 1), che prevede un'altezza standard pari a 2,75 mm.

##### **Specificazione per la rappresentazione a barre.**

- ***Espressione del codice con sistema di numerazione in base 32.***

Il codice AIC della confezione medicinale rappresentato con la tecnica di codifica a barre viene espresso mediante un sistema di numerazione in base 32, che consente di rappresentare le nove cifre del codice con sei caratteri alfanumerici.

La tecnica adottata per la numerazione in base 32 prevede l'uso delle cifre da 0 a 9 e delle lettere dell'alfabeto inglese ad eccezione delle lettere A, E, I, O.

La trasformazione dal sistema di numerazione in base 10 a quello in base 32 e viceversa deve essere fatta tenendo conto delle corrispondenze indicate nella successiva tabella 1.

- ***La rappresentazione a barre.***

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre del codice AIC della confezione medicinale, espresso con il sistema di numerazione in base 32, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16388:2007, come "Code 39".



Ogni carattere viene rappresentato con 9 elementi, 5 barre e 4 spazi, dei quali 3 sono larghi e 6 sono stretti. Lo spazio fra l'ultima barra di un carattere e la prima del successivo non ha contenuto informativo.

In questa tecnica di rappresentazione, il codice viene preceduto e seguito dal carattere asterisco (\*) avente funzione di delimitatore del campo per le apparecchiature di lettura automatica. Nella successiva tabella 2 sono indicate le configurazioni di barre e spazi dei caratteri rappresentabili con la tecnica adottata. I 9 elementi consentono una rappresentazione dei caratteri con il sistema binario: agli elementi larghi viene assegnato convenzionalmente il valore 1, a quelli stretti il valore 0.

Gli spessori delle singole barre e dei singoli spazi hanno i seguenti valori:

- Barre e spazi stretti: lo spessore nominale delle barre e degli spazi stretti è di mm 0,250. Tale valore assume il nome convenzionale di modulo e viene indicato con il simbolo M;
- Barre e spazi larghi: lo spessore nominale delle barre e degli spazi larghi (indicato con il simbolo S) è tale che il rapporto tra S ed M risulti nominalmente uguale a 2,5;
- Spazio tra un carattere e l'altro: lo spessore nominale dello spazio tra un carattere e l'altro è pari ad 1 modulo.

La "quiet zone" è definita in base alla norma ISO/IEC 16388:2007.

Il parametro accettato di lettura del Bar Code è ANSI GRADE C (minimo).

Le ulteriori specifiche e tolleranze sono quelle previste dalle richiamate norme.

- **Rappresentazione a barre 2 di 5 interleaved.**

Le caratteristiche della tecnica adottata per la rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale (espressa con il sistema di numerazione di tipo codice a barre: „ITF“ 2di5i, sono quelle indicate nella norma ISO/IEC 16390:2007.

Il numero è composto da 9 cifre + cifra di controllo + start + stop.

Il codice come sopra definito ha le seguenti dimensioni: lunghezza mm 27; altezza mm 5

Con riferimento ancora alla predetta normativa la ratio avrà un valore compreso tra 2 e 3.

Con riferimento alla stessa la quiet zone avrà un valore minimo di 2,5 mm.

Le ulteriori specifiche sono quelle previste dalle richiamate norme ISO/IEC 16390.

Il parametro accettato di lettura del barcode sarà ANSI GRADE C (minimo).

- **Modalità di calcolo della cifra di controllo della rappresentazione a barre della numerazione progressiva della confezione del medicinale.**

La cifra di controllo è aggiunta alle altre cifre prima della loro codifica ed il suo valore è calcolato con la seguente procedura:

- iniziando dall'ultima cifra significativa, assegnare a ciascuna cifra, procedendo verso sinistra, alternativamente i valori 3,1,3,1,...;
- sommare i prodotti tra ciascuna cifra ed il valore rispettivamente assegnato;
- la cifra di controllo è quella che, quando addizionata alla somma di cui al punto b), da come risultato il multiplo di 10 immediatamente superiore alla predetta somma.

Se, ad esempio, il numero è „47365“ la cifra di controllo sarà calcolata come segue:

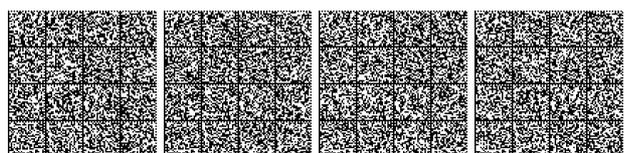
a) numero 47365; valori 31313.

b) somma =  $(4 \times 3) + (7 \times 1) + (3 \times 3) + (6 \times 1) + (5 \times 3) = 49$

c) somma multipla di 10  $49 + 1 = 50$

d) la cifra di controllo sarà quindi „1“ ed il numero completo della cifra di controllo sarà „473651“.

- **La rappresentazione bidimensionale del codice a barre a matrice (Data Matrix).**



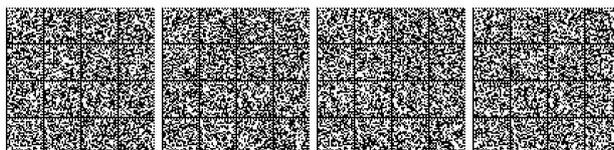
La rappresentazione bidimensionale del codice a barre a matrice (Data Matrix) deve contenere il numero progressivo di 9 cifre della confezione, più la cifra di controllo, e il codice AIC della confezione medicinale con sistema di numerazione in base 32.

Deve rispettare le seguenti specifiche:

- Simbologia: Data Matrix ECC-200 (norma ISO/IEC 16022 Information technology - International Symbology Specification – Data Matrix);
- Symbol size 16x36, con Maximum Data Capacity: 64 numerica e 46 alfanumerica
- Il parametro accettato di lettura del Bar Code è GRADE 2 (minimo).

#### **4. Numerazione progressiva della confezione del medicinale.**

Ciascuna confezione di medicinale è univocamente individuata attraverso la combinazione, non ripetibile per 10 anni, del codice AIC e di una numerazione progressiva di 9 cifre. La numerazione progressiva è rappresentata in chiaro, con codice a barre bidimensionale (Data Matrix) e monodimensionale (2di5i) per la lettura meccanizzata. La rappresentazione in chiaro, composta da un numero di 9 cifre, è riportata sia nell'area 5 del bollino che nell'area 7 sul supporto siliconato intermedio.



## Allegato A - Tabella 1

carattere della numerazione in base 32	valore corrispondente in base 10
0	0
1	1
2	2
3	3
4	4
5	5
6	6
7	7
8	8
9	9
B	10
C	11
D	12
F	13
G	14
H	15
J	16
K	17
L	18
M	19
N	20
P	21
Q	22
R	23
S	24
T	25
U	26
V	27
W	28
X	29
Y	30
Z	31



Allegato A - Tabella 2

Carattera	Rappresentazione a barre	Valori binari delle barre	Valori binari degli spazi
1		10001	0100
2		01001	0100
3		11000	0100
4		00101	0100
5		10100	0100
6		01100	0100
7		00011	0100
8		10010	0100
9		01010	0100
0		00110	0100
A		10001	0010
B		01001	0010
C		11000	0010
D		00101	0010
E		10100	0010
F		01100	0010
G		00011	0010
H		10010	0010
I		01010	0010
J		00110	0010
K		10001	0001
L		01001	0001
M		11000	0001
N		00101	0001
O		10100	0001
P		01100	0001
Q		00011	0001
R		10010	0001
S		01010	0001
T		00110	0001
U		10001	1000
V		01001	1000
W		11000	1000
X		00101	1000
Y		10100	1000
Z		01100	1000
-		00011	1000
.		10010	1000
SPAZIO		01010	1000
'		00110	1000
\$		00000	1110
/		00000	1101
+		00000	1011
%		00000	0111

