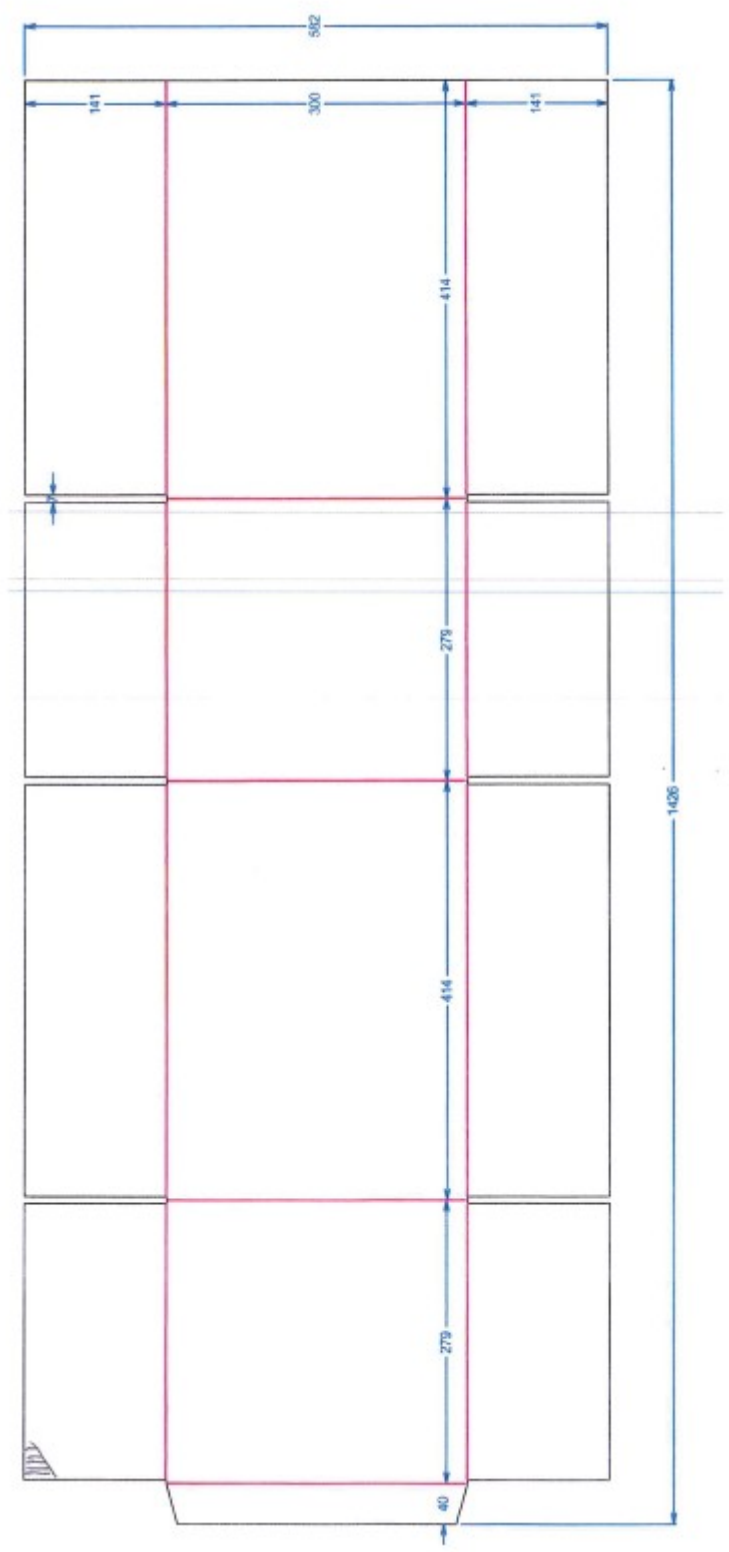
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0193/11**			**Référence article** **20324**
Carton 410 x 275 x 292 mm				*Applicable au : 10/06/2024* Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Christelle PHILIPPOT 29/04/2024 07:40:28	Caroline CRAMBES 20/05/2024 15:28:37	Anne-Laure BOURGEOIS 21/05/2024 08:41:14	Emilie GOND 24/05/2024 07:04:54	Melissa MARCHANDEAU (par Louis BADEY-BETTEMBOURG) 07/06/2024 09:06:52

Historique des modifications	Version 11 : Modification selon CAPA ANSM 2024 (Ecart N°33) => Mise à jour de toutes les fiches de spécifications des AC pour modifier les NQA des défauts rédhibitoires et critiques
	Version 10 : Harmonisation du titre Ennov avec l'intitulé de la FSAC
Présentation à la livraison	Palettes en bon état général, de format 1200 x 1000 mm et de hauteur maximale 1000 mm. Cartons livrés à plat. Toutes les palettes sont filmées et identifiées par une étiquette indiquant : - les dimensions - la qualité - la quantité - les références du carton Pas de mélange de lot ou de référence sur une même palette
Critères qualités	Présence systématique à chaque livraison du certificat d'analyses du ou des lots fournis.
Conditions et précautions de stockage	A l'abri de l'humidité, des chocs.
Bon à tirer	NA
Durée maximale de stockage	10 ans
Echantillonnage	A la charge de la PCA : Prélèvements selon formulaire Lab/MODELE/0152

Spécifications	Caisse américaine patte collée à rabats normaux Livraison à plat Qualité : C20 2K (moyenne cannelure 2 Kraft) • **Composition :** Couverture intérieure : 135 gr/m^2 Cannelure : 105 gr/m^2 Couverture extérieure : 135 gr/m^2 • **Spécifications et tolérances fournisseur :** Dimensions intérieures du carton en forme : - longueur : 410 ± 2 mm - largeur : 275 ± 2 mm - hauteur : 292 ± 2 mm Epaisseur : 3,8 mm (± 10%) • **Caractéristiques :** Grammage carton : 432 g/m² (± 10%) Résistance à l'éclatement (E) : ≥ 1139 kPa Résistance à la compression à plat (FCT) : 160 kPa (± 10%) Résistance à la compression sur chant (ECT) : 2,7 kN/m (± 10%)


582
141
300
141
414
279
414
279
40
1426

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	Défauts Rédhibitoires	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport • Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse • Emballage non conforme nuisant à l'utilisation • Identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit, absence d'étiquette, étiquetage incomplet n'assurant pas la traçabilité du lot. • Certificat de conformité non disponible
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Certificat de conformité adressé sous 15 jours

Classification des défauts à la charge du laboratoire **Contrôle par attributs**	Défauts Majeurs *NQA 1.0*	• Prédécoupes absentes ou non conformes • Type de cannelure • Présence de tâches nuisant à l'aspect • Dimensions • Épaisseur
	Défauts Mineurs *NQA 4.0*	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DÉNOMINATION	*CPS*
Pommade cicatrisante Pharmacie Centrale des Armées Tube de 20 g	**1005579**
KETAMINE PCA 5 mg/dose, Solution pour pulvérisation nasale	**1022144**