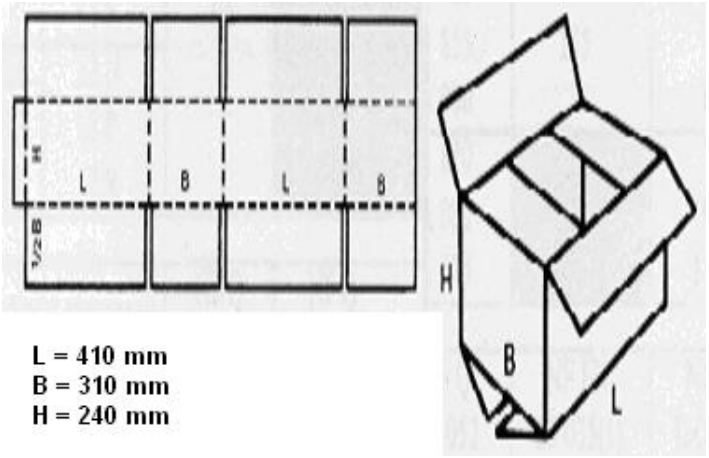
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0099/11**			**Référence article** **20331**
Carton non imprimé **410 x 310 x 240 mm**				*Applicable au : 19/08/2024* Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
01/07/2024 05:58:08	Caroline CRAMBES 15/07/2024 12:32:28	Tiphanie FONTAINE 16/07/2024 12:07:57	Emilie GOND 17/07/2024 06:12:56	Louis BADEY-BETTEMBOURG 25/07/2024 13:03:42

Historique des modifications	**Version 09** : Modifications des NQA suite à CAPA ANSM **Version 10** : Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10)
Fabricant Fournisseur	**Non applicable**
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
Certificat d'analyses fournisseur	Le certificat d'analyse du ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à chaque livraison.
Conditions et précautions de stockage	Stockage en palette non défilmée à l'abri de la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations.
Bon à tirer	**Non applicable**
Durée maximale de stockage	**10 ans**
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152

Spécifications

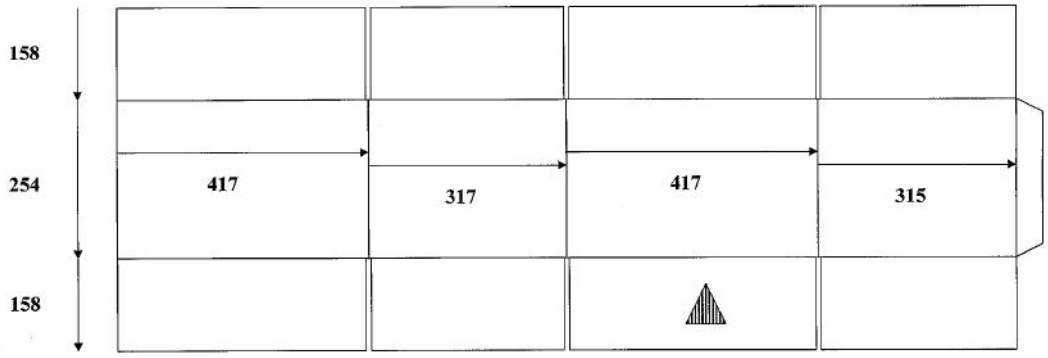
Caisse américaine patte collée à rabats normaux
Fond ouvert
Carton ondulé de type double face
Livraison à plat
Qualité double Cannelure BC
Composition K135/C105/C105/C105/TL135

- **<u>Dimensions intérieures du carton en forme</u>**
  - longueur : 410 ± 2 mm
  - largeur : 310 ± 2 mm
  - hauteur : 240 ± 2 mm



L = 410 mm
B = 310 mm
H = 240 mm

- **<u>Dimensions externes</u>**



- **<u>Caractéristiques</u>**

Epaisseur : **6,5** mm ± 10%
Grammage carton : **696** g/m² ± 10%
Résistance à l'éclatement (E) : ≥ **1062** kPa
Résistance à la compression sur chant (ECT) mini **5,1** kN/m

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 • Epaisseur
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect
Classification des défauts à la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
Chlorure de sodium Pharmacie Centrale Des Armées 0,9 %, solution stérile. Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL pour instruction.	**1005652**
ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL	**1005655**
MORPHINE chlorhydrate Pharmacie Centrale des Armées 10 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL	**1005674**