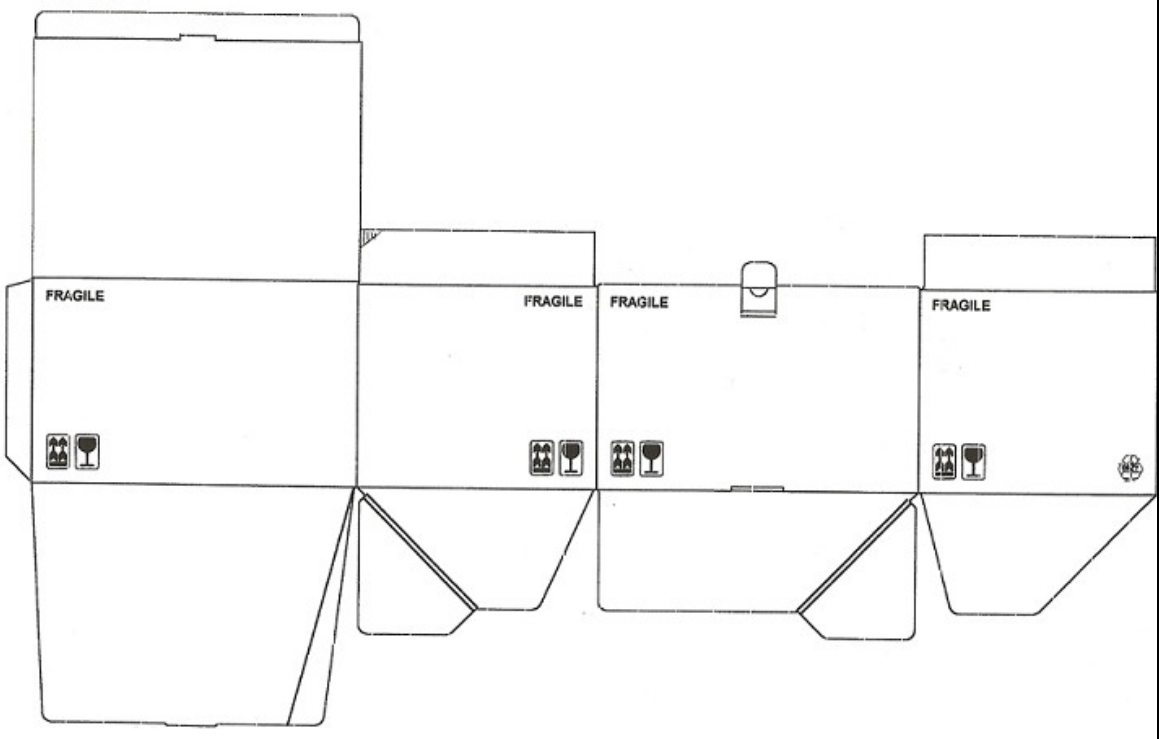
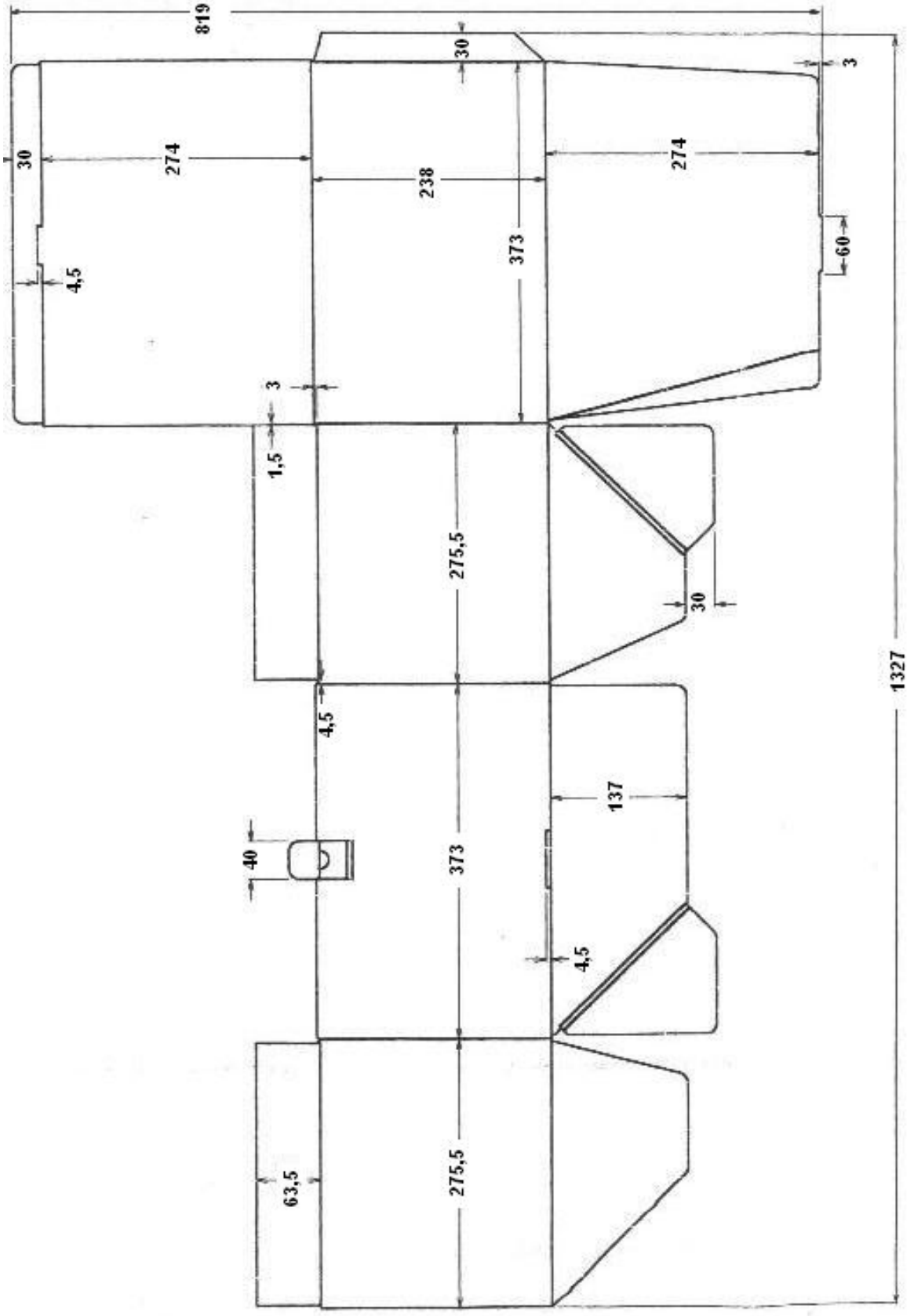
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **N°: AQ/FSAC/0325/ 05**			**Référence article** **20361**
Carton pour 50 étuis de 10 ampoules bouteilles de 5 ml				*Applicable au : 25/06/2024* Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
29/05/2024 08:32:42	Caroline CRAMBES 02/06/2024 13:38:02	Tiphanie FONTAINE 20/06/2024 08:48:43	Emilie GOND 20/06/2024 14:38:25	Louis BADEY-BETTEMBOURG 21/06/2024 09:03:06

Historique des modifications	**Version 05** : Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33). **Version 04** : Erreur de conversion pour la version de la FSAC page 2.
Fabriquant Fournisseur(s)	Cartonnages GALLIA Usines : zone industrielle rue des plantes 45340 Beaune la Rolande Siege social 28 avenue Guillemin 92600 Asnières sur seine
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	NA
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 : Se référer au formulaire Lab/MODELE/0152

Spécifications	Livraison à plat Boites découpées à fond automatique Qualité : B20K (petite cannelure Kraft force 20) • **Composition :** Couverture intérieure (test) : 190 gr/m^2 Cannelure : 105 gr/m^2 Couverture extérieure (kraft écru) : 135 gr/m^2 Profil cannelure : B • **Spécifications et tolérances fournisseur :** Dimensions intérieures du carton en forme : - longueur : 370 ± 2 mm - largeur : 271 ± 2 mm - hauteur : 229 ± 2 mm Epaisseur moyenne : 2.9 mm, mini 2.6mm Poids moyen : 479 g/m^2**,** mini 455 g/m^2 • **Caractéristiques :** - Grammage carton : 330 g / m²+/- 10% - Résistance à l'éclatement (E) : 1130 kPa, mini 960 kPa - Résistance à la compression sur chant (ECT) mini : 3.3 kN/m
Impression	

Critères dimensionnels



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 contrôle analytique	Défauts Majeurs **NQA : 1.0**	• Prédécoupes absentes ou non conformes • Type de cannelure • Présence de tâches nuisant à l'aspect • Dimensions • Epaisseur
<u>contrôle par attributs</u>	Défauts Mineurs **NQA : 4.0**	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	Code CPS
Ca-DTPA 250 mg/ml, solution injectable Etui de 10 ampoules de 4 ml	**1005525**