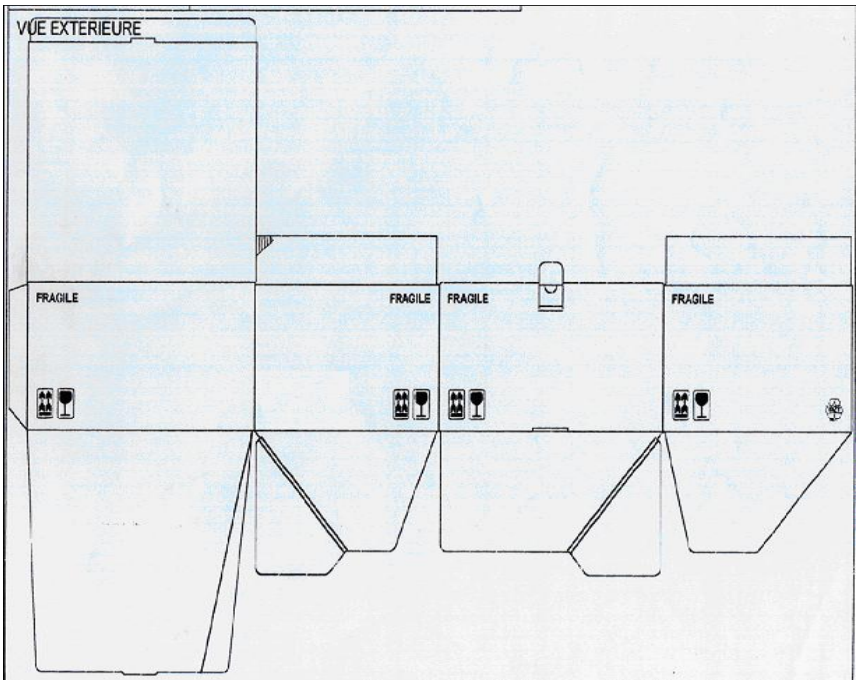
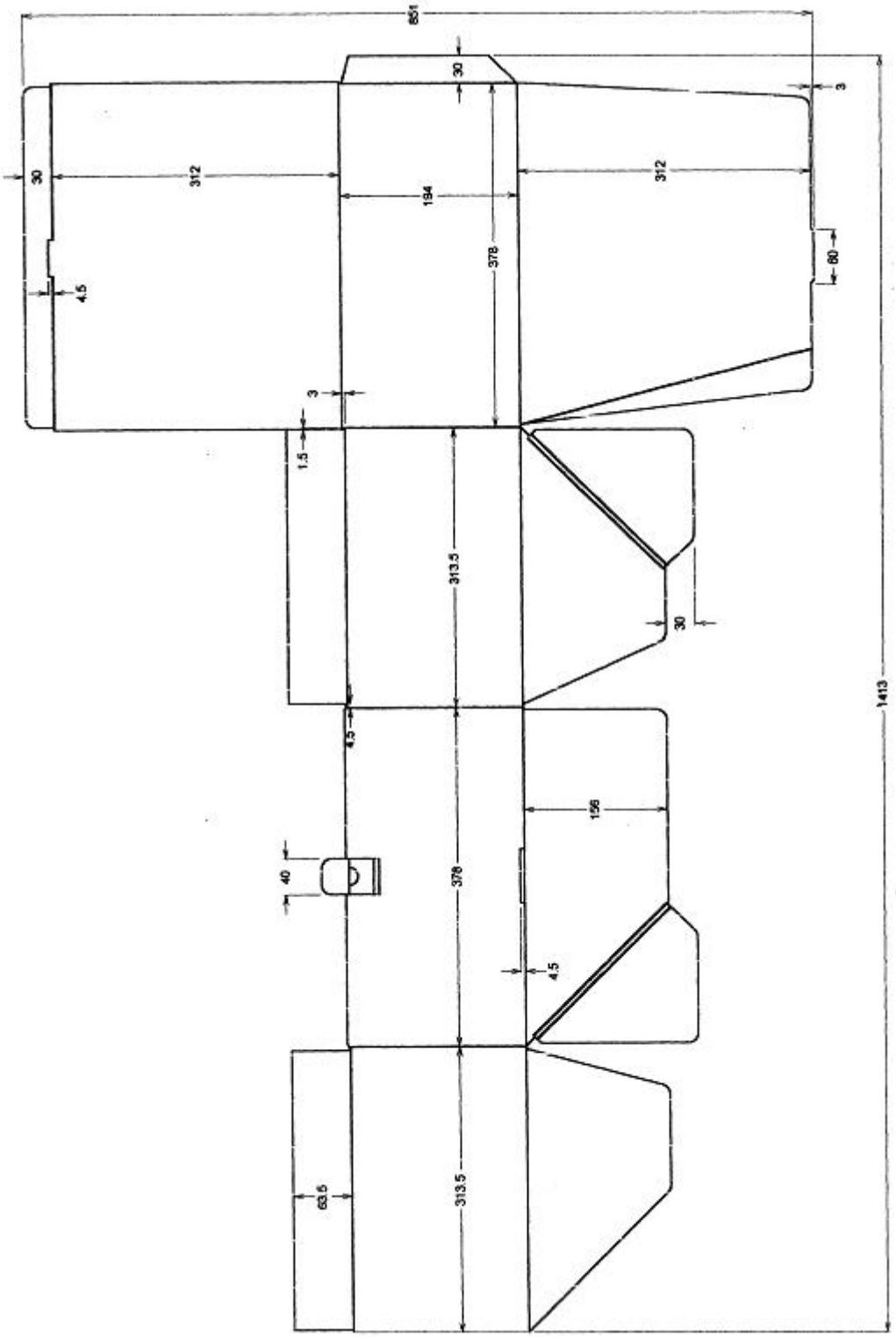
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0249/07**			**Référence article** **20365**
Carton pour 24 étuis de 5 ampoules bouteilles de 20 ml				*Applicable au :* 25/06/2024
				Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Virginie GAILLARD 07/06/2024 07:11:49	Caroline CRAMBES 07/06/2024 09:32:41	Tiphanie FONTAINE 20/06/2024 09:32:12	Emilie GOND 20/06/2024 14:40:00	Louis BADEY-BETTEMBOURG 21/06/2024 09:04:01

Historique des modifications	**Version 07** : Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33). **Version 06** : Suppression de la date de Retest suite à l'atelier LEAN "Contrôle de stock" (Voir MC 2021/10).
Fabricant Fournisseur	GALLIA 28 avenue GUILLEMIN 92600 ASNIERES SUR SEINE 01 47 93 72 35
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'analyses du lot ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à toute livraison
Conditions et précautions De stockage	A l'abri de l'humidité, des chocs.
BAT	BAT validé par la PCA préalablement à toute fabrication
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 plat Qualité : B20K (petit cannelures Kraft) • **Composition :** Couverture intérieure : 135 gr/m^2 Cannelure : 105 gr/m^2 Couverture extérieure : 135 gr/m^2 Profil cannelure B • **Spécifications et tolérances fournisseur :** Dimensions intérieures du carton en forme : - longueur : 375 ± 2 mm - largeur : 309 ± 2 mm - hauteur : 185 ± 2 mm Epaisseur : moyenne 2.8 mm +/- 10%, mini 2.5 mm • **Caractéristiques :** - Grammage carton : 424g/ m²+/- 10%, mini 402 g/ m² - Résistance à l'éclatement (E) : 1340 kPa, mini 1139 kPa - Résistance à la compression sur chant (ECT) : 3.1 kN/m +/- 10%
Impression	



Vue extérieure

Critères d'acceptation ou de rejet

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
	Défauts Mineurs **NQA : 4.0**	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	Code CPS
ATROPINE (SULFATE) Pharmacie Centrale des Armées 2 mg/ml, solution injectable - Boite de 5 ampoules 20 ml	**1014274**
CA-DTPA ampoule 250mg/mL 20mL	**1018786**