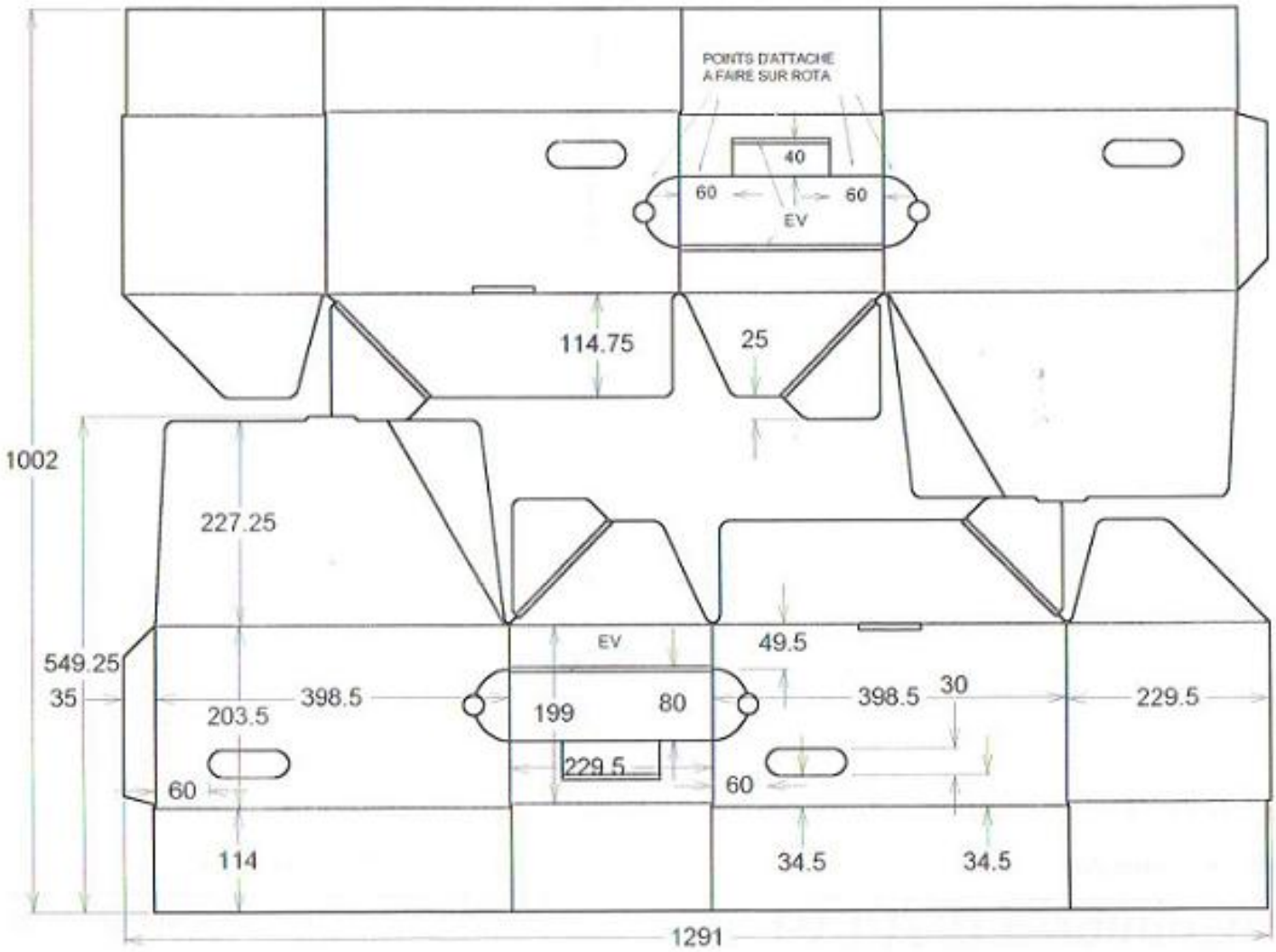
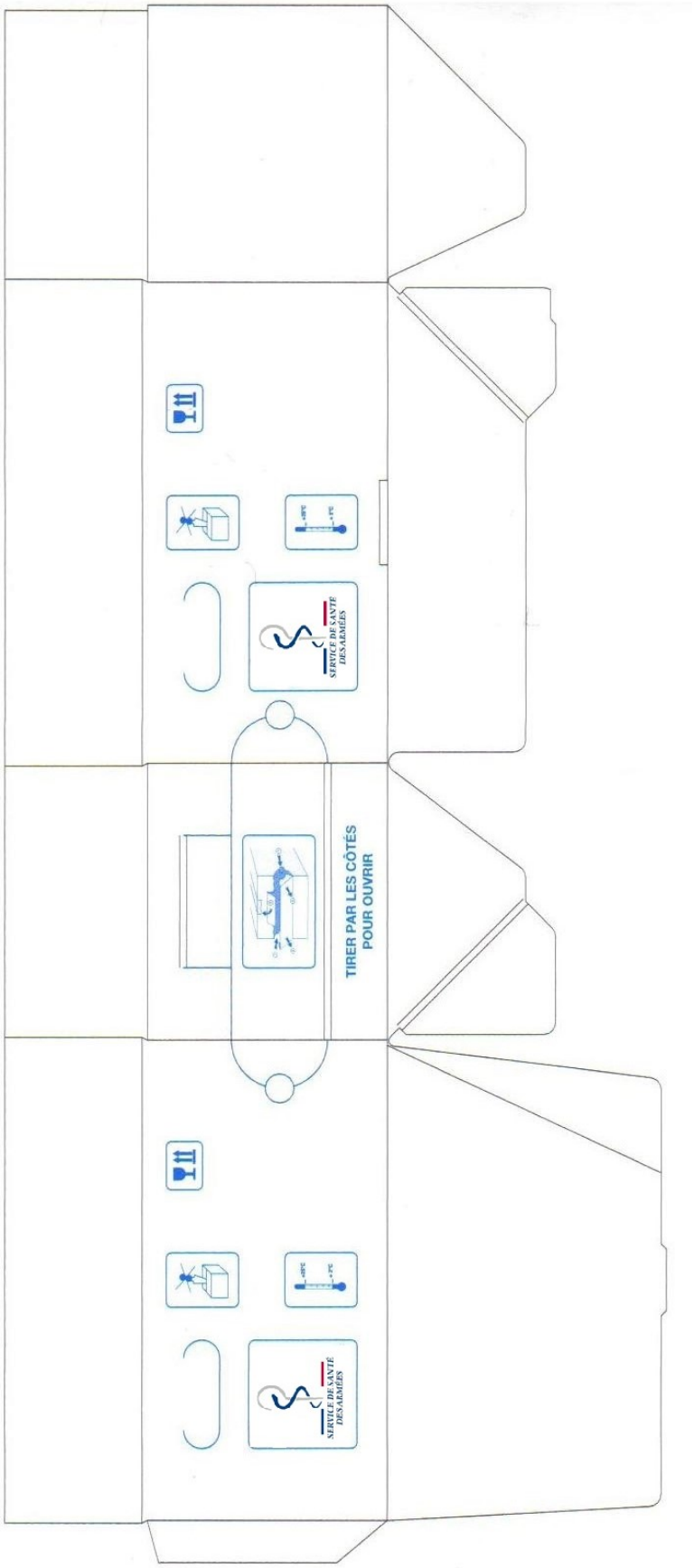
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0081**/09			**Référence article** **20368**
Carton de regroupement pour poches				*Applicable au : 05/09/2024* Page 1 / 5
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
29/05/2024 08:51:30	Caroline CRAMBES 25/07/2024 14:39:46	Tiphanie FONTAINE 26/07/2024 07:53:02	Emilie GOND 19/08/2024 14:12:37	Louis BADEY-BETTEMBOURG 05/09/2024 12:23:37

Historique des modifications	**Version 09** : Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33). **Version 08** : Suppression de la date de Retest suite à l'atelier LEAN « Contrôle de stock » (Voir MC 2021/10).
Fabricant Fournisseur	NA
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	A l'abri de l'humidité, des chocs.
BAT	NA
Durée maximale de stockage	10 ans
Echantillonnage	A la charge de la PCA : Se référer au formulaire Lab/MODELE/0152

Spécifications matières	Livraison à plat Caisses américaines découpées avec fond automatique plat avec prédécoupe sur une des petites faces Poignée de préhension prédécoupée sur chacune des grandes faces Qualité : DDEB 2KL (double micro cannelure deux Krafts) • **<u>Composition :</u>** Couverture extérieure : 170 g/ m² Cannelure 1 : 135 g/ m² Médiane : 135 g/ m² Cannelure 2: 135 g/ m² Couverture intérieure : 170 g/ m² Profil cannelure : BE
Spécifications dimensionnelles	• **<u>Spécifications et tolérances fournisseur</u> :** Dimensions intérieures du carton en forme : - longueur : 394 ± 2 mm - largeur : 225 ± 2 mm - hauteur : 190 ± 2 mm Epaisseur moyenne: 4,3 mm ± 10% • **<u>Caractéristiques :</u>** • grammage carton : **843 g / m²**± 10% • résistance à l'éclatement (E) moyen : ≥ 1623 **kPa** • Résistance à la compression sur chant (ECT) ≥ **8.78 kN/m**

Vue extérieure :





Impression

Logo : rouge, bleu et gris : les couleurs du logo sont vérifiées visuellement sans référence pantone

Critères d'acceptation ou de rejet

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 **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 • Présence et positionnement du logo
	Défauts Mineurs **NQA 4.0**	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	**Code CPS**
CHLORURE DE SODIUM 7,5 % Pharmacie Centrale des Armées, solution pour perfusion. Poche 250ML	**1005760**