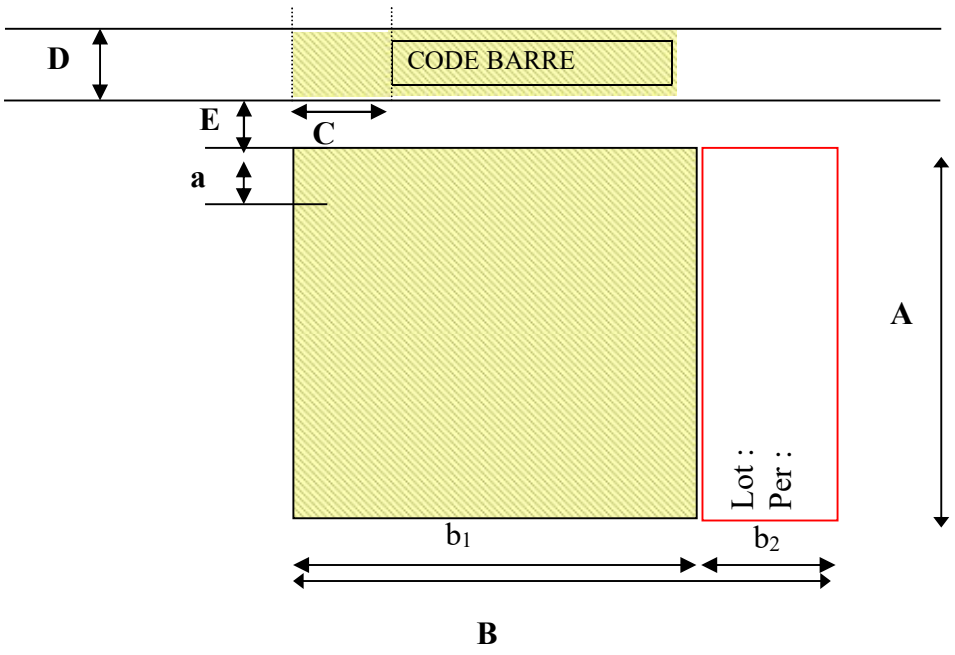
| PCA<br>ASSURANCE QUALITE | **FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT**<br>**AQ/FSAC/0174 / 14** | **Référence article**<br>**205128** |
|---|---|---|
| **Etiquette pour Ampoule bouteille 20 mL<br>Atropine (sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2mg/mL,<br>solution injectable** | | *Applicable au :*<br>05/09/2024<br>Page 1 / 6 |

| Rédaction | Vérification AR | Vérification Production | Vérification Laboratoire | Approbation AQ |
|---|---|---|---|---|
| Virginie GAILLARD<br>07/06/2024 09:01:11 | Caroline CRAMBES<br>30/07/2024 12:28:29 | Tiphanie FONTAINE<br>31/07/2024 10:23:44 | Emilie GOND<br>19/08/2024 14:24:10 | Louis BADEY-BETTEMBOURG<br>05/09/2024 12:37:58 |

| | |
|---|---|
| **Historique des modifications** | **Version 14** : Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33).<br>**Version 13** : Ajout d'un bandeau de couleur autour du nom du médicament et de sa DCI ainsi que mise en forme des mentions à figurer sur l'étiquetage du conditionnement primaire, conformément aux recommandations de l'ANSM (courrier de septembre 2022). |
| **Fabricant<br>Fournisseur** | AUTAJON<br>100 rue du général de Gaulle<br>ZAC des champs fleuris<br>76520 FRANQUEVILLE SAINT PIERRE |
| **Présentation à la livraison** | Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur maximale 1000 mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités).<br>Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette.<br>Rouleaux d'étiquettes conditionnés en caisses américaines adaptées au format avec calage éventuel.<br>Echantillon de l'étiquette collé en face avant de chaque caisse.<br>Chaque palette est identifiée par une étiquette indiquant :<br>-la référence du produit,<br>-le nombre de cartons,<br>-la quantité de produits par carton,<br>-la quantité totale de produits par palette. |
| **Certificat d'analyses fournisseur** | Le certificat d'analyses 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, de la poussière et de l'humidité. Stockage à 20-22°C et 50-55 % HR |
| **Bon à tirer** | Bon à Tirer validé systématiquement par la PCA préalablement à toute fabrication. |
| **Durée maximale de stockage** | 6 ans |
| **Échantillonnage** | Réalisé par la PCA selon LAB/MODELE/0152. |
| **Descriptif** | Etiquette polypropylène transparent avec adhésif permanent.<br>Pose automatique sur étiqueteuse NERI RL 250. |

**Spécifications Dimensionnelles**

**Cotes de l'étiquette(mm)**




Code barre : **128** codé en code binaire
Code barre d'une hauteur minimale de 5,0 + 0,5 mm avec aplat blanc
La zone $b_2$ reste transparente.
Minimum 4 mm entre la ligne « Lot : » et la ligne « Per : » (bas de chaque ligne).
Zone **C** vierge avec aplat blanc
Zone transparente entre la fin du code barre et le début de la zone C

**A** : 26,0 ± 0,2 mm
a : 4,0 ± 0,1 mm Zone vierge

**B** (avance) : 50,0 ± 0,5 mm
$b_1$ :35,0 ± 0,3 mm
$b_2$ : 15,0 ± 0,2 mm

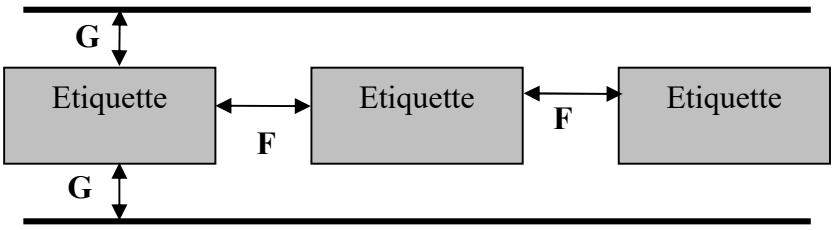
**C** : 11,0 + 0,5 mm
**D** : 5,0 + 0,2 mm
**E** : 4,0 ± 0,1 mm

Aplat blanc

Zone non vernie pour impression du numéro de lot et de la date de péremption.

**Spécifications dimensionnelles**

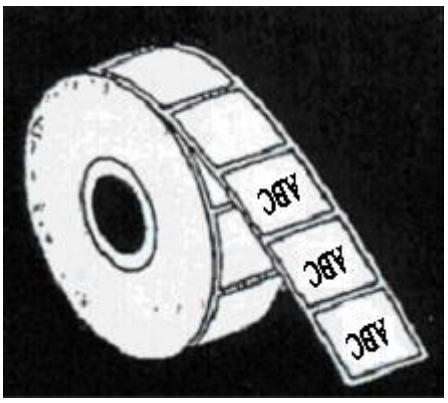
Etiquette sur la bande :




Laize du papier support : 39,0 ± 0,5 mm (avec **G** = 2,0 ± 0,5 mm)

Echenillage (**F**) : 3,07 ± 0,20 mm
Paramètre critique par rapport au réglage de la machine

Présentation en rouleau :



Enroulement extérieur à la bobine
Diamètre bobine : 300 ± 5 mm
Diamètre mandrin : 76 ± 1 mm
Sens d'enroulement : TETE AVANT
Diamètre extérieur maximum : 270 mm

Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations.

Spécifications code barre

Largeur des barres fines : 0,5 mm + 0,2 mm
- 0,1 mm

Largeur des barres épaisses : 1,5 mm + 1,2 mm
- 0,2 mm

Espace entre les barres : 1,0 mm + 1,5 mm
- 0,2 mm

Le code barre est un code pharmaceutique standard lu par un coffret Laetus Argus 6012 avec tête Cosi 221.

| | |
|---|---|
| **Spécifications matières** | • Matériau frontal : Film polypropylène transparent (Grammage 46 g/m$^2$ – Epaisseur 0,050 mm soit 50 microns)<br>• Adhésif : Permanent à base acrylique<br>• Protecteur : Film polyester transparent (Grammage 52 g/m$^2$ – Epaisseur 0,036 mm soit 36 microns)<br>  • Vernis : Luminescent avec réserve de vernis pour impression du lot et de la date de fabrication. |
| **Impression** | • Texte : Arial, de couleur noir, police minimum 7. |
| | • Rouge : 200C |

**ATROPine (Sulfate)**
**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**
**40 mg - 20 mL**
**2 mg/mL**
**Voie injectable**

Solution injectable
Voie IV ou IM

**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**

LOT :

PER :

## Classification des défauts :

| | | |
|---|---|---|
| **Classification Des défauts À la livraison** | **Défauts rédhibitoires** | • Marchandise livrée ne correspondant pas à la commande.<br>• Mauvaise identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit.<br>• Marchandise inutilisable, détériorée.<br>• Mélange de références ou de lots.<br>• Emballage non conforme nuisant à l'utilisation. |
| | **Défauts mineurs** | • Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation.<br>• Nombre de rouleaux non conforme.<br>• Nombre d'étiquettes non conforme.<br>• Palettisation non conforme. |

Le niveau de contrôle par défaut appliqué est le niveau S-1 sur 20 étiquettes.

| | | |
|---|---|---|
| **Classification Des défauts étiquette**<br><br>***(À la charge du contrôle analytique)*** | **Défauts Rédhibitoires**<br><br>**NQA : 0.25** | • Absence d'étiquette.<br>• Etiquetage incomplet.<br>• Erreurs de transcription du BAT (erreurs, ajouts ou oubli de texte, texte illisible, couleur manquante, non-respect de la couleur, transparence non respectée).<br>• Matières non conformes au spectre de référence. |
| | **Défauts Critiques**<br><br>**NQA : 0.40** | • Déchirures<br>• Dimensions non conformes.<br>• Décalage de la découpe.<br>• Taches, pétouilles empêchant la lisibilité. |
| | **Défauts Majeurs**<br><br>**NQA : 1.0** | • Défaut d'impression, couleur non conforme aux références Pantone®.<br>• Décentrage de l'étiquette.<br>• Non centrage du texte. |
| | **Défauts Mineurs**<br><br>**NQA : 4.0** | • Variation de teinte (défaut esthétique).<br>• Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles, plis sur pelliculage.<br>• Taches, pétouilles n'empêchant pas la lisibilité. |

| | | |
|---|---|---|
| **Classification Des défauts étiquette**<br><br>***(À la charge de la production)*** | **<u>Défauts Critiques</u>** | • Sens d'enroulement non conforme.<br>• Diamètre du mandrin non conforme.<br>• Surimpression des étiquettes impossible.<br>• Raccords défectueux. |

**SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement**

| DENOMINATION | N° CPS |
|---|---|
| Atropine (SULFATE) Pharmacie Centrale des Armées 2mg/ml solution injectable.<br>Boite de 5 ampoules de 20 ml. | **1014274** |