PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0278/13**	**Référence article** **205154**
Etiquette repositionnable pour dispositif d'auto-injection INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable		**Date d'application :** 22/12/2025 **Page 1 /5**

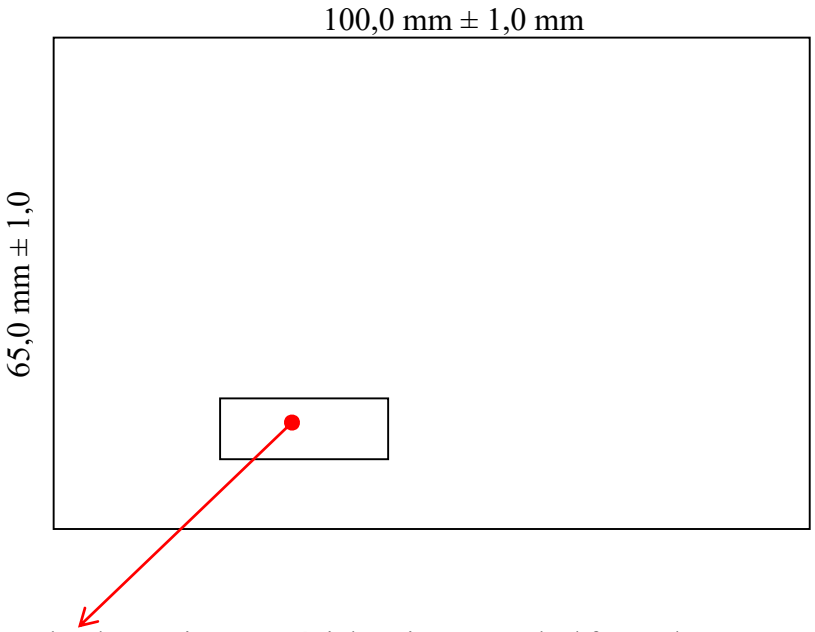
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 24/10/2025 09:02:25	Nathalie GINALDI 24/10/2025 09:39:33	Tiphanie FONTAINE 06/11/2025 12:24:50	Emilie GOND 14/11/2025 07:52:08	Louis BADEY-BETTEMBOURG 22/12/2025 13:25:17

Historique des modifications	**Version 13 :** Ajout d'une virgule entre SOMAN et TABUN et des références pantone pour les 3 bandes. **Version 12 :** Suppression de la quantité totale de produits par palette. Modification spécifications matières : Dorsal Glassine blanche 58 g à la place de 62 g **Version 11 :** Modifications des NQA suite à CAPA ANSM Mise à jour, suite à modifications DE **Version 10 :** Retrait de la mention du marquage CE + n° 0459 sur les éléments d'étiquetage dans le cadre de l'évolution du dossier technique.
Fabricant fournisseur	**NA** (Article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur maximale 1500 mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Bobines d'étiquettes conditionnées en cartons adaptés au format avec calage éventuel. Echantillon de l'étiquette collé en face avant de chaque caisse. Chaque palette est identifiée par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton, Documents d'accompagnement joints à la palette (certificats de conformité et bon de livraison)
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. Fonction de la conservation des complexes autoadhésifs : jusqu'à 6 ans à **20-22° C / 50-55 % HR**
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**<u>A la charge de la PCA</u> :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152
Caractéristiques techniques	Etiquette avec à plat de vernis mat, prédécoupée, destinée à une pose automatique
Spécifications matières	• <u>Spécifications matières</u> Frontal : Matière A : Polypropylène **60µ/47g/m²** Adhésif : Permanent acrylique Dorsal : Glassine blanche (**58 g**)

Spécifications dimensionnelles

- Spécifications dimensionnelles de l'étiquette

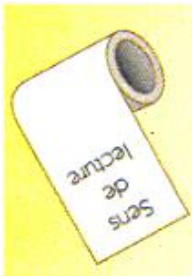
100,0 mm x 65,0 mm ± 1,0 mm



Aplat de vernis mat spécial repiquage stylo / feutre / crayon = Zone date de reconstitution permettant d'écrire au stylo à bille, crayon de bois et feutre.
Dimensions 8,0 x 24,0 mm

- Spécifications bobines

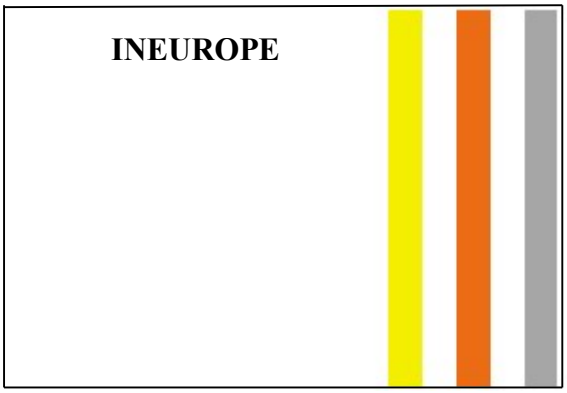
Diamètre mandrin : **76,0 mm**
Sens d'enroulement : extérieur
Sens de lecture : tête en avant
Largeur de la bande support : **104,0 mm ± 1,0 mm**
Espace entre les étiquettes : **3,26 mm ± 0,30 mm**
Nombre d'étiquettes par bobine : **1500**



Impression

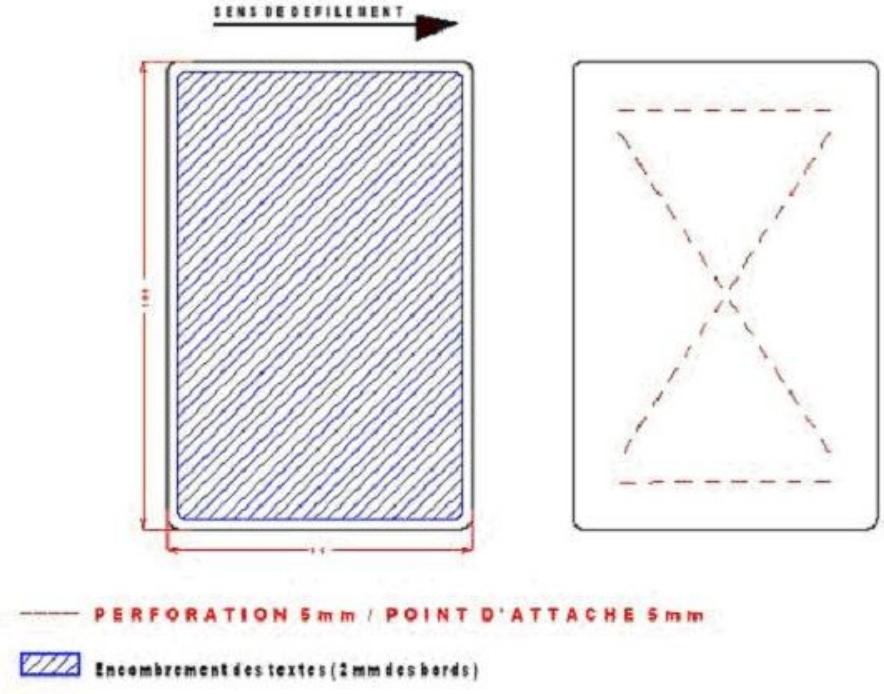
- Police : Arial
- Couleurs

Fond d'étiquette : blanc
Couleur étiquette : quadrichromie Cyan Magenta Jaune Noir
Rouge pantone 485C
3 bandes : (jaune 102C /brun clair 4262C /gris 423C) sur le côté droit de l'étiquette



- Aplat de vernis mat spécial repiquage permettant d'écrire au stylo à bille, crayon de bois et feutre. Dimensions 8,0 x 24,0 mm

<u>Prédécoupe de l'étiquette</u>



INEUROPE,

poudre et solvant pour solution injectable

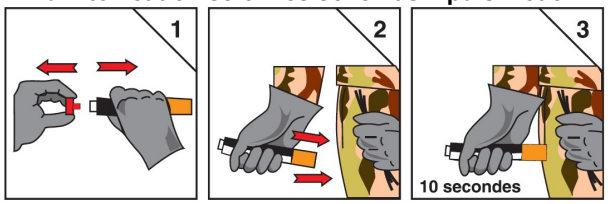
Sulfate d'atropine – Chlorhydrate d'avizafone – Méthylsulfate de pralidoxime

Voie intramusculaire

Indication : Traitement d'urgence sur le terrain des intoxications par les neurotoxiques organophosphorés tels que SARIN, SOMAN, TABUN et VX

1 cartouche contenue dans un dispositif médical

Mode d'emploi : A utiliser dès les premiers signes d'intoxication selon les schémas 1 puis 2 et 3



RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Inscrire la date de reconstitution :

APRES RECONSTITUTION : A CONSERVER MAXIMUM 6 MOIS

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES – TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX – FRANCE

Classification des défauts :

Classification des défauts à la livraison	**Défauts Rédhibitoires**	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport. • 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. • Mélange de références dans un rouleau
	Défauts mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation. • Nombre d'étiquettes non conforme. • Palettisation non conforme.
Classification des défauts A la charge du laboratoire Contrôles par attributs	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0, 25	• Non conformité au bon à tirer (découpe, couleurs aplat vernis mat). • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques NQA 0,40	• Altération de l'impression sans illisibilité • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement. • Dimensions de l'étiquette erronées : longueur, largeur • Couleur : Différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Non centrage du texte. • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer) • Défauts esthétiques de petite taille sur le texte. • Plis sur le pelliculage.
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte.
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	**CPS**
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable.	**1005307**