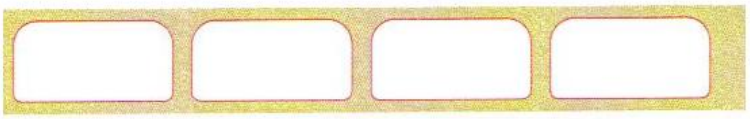
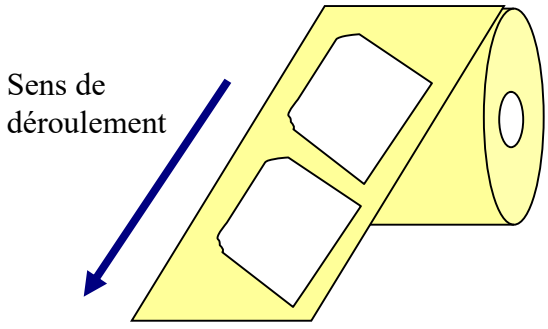
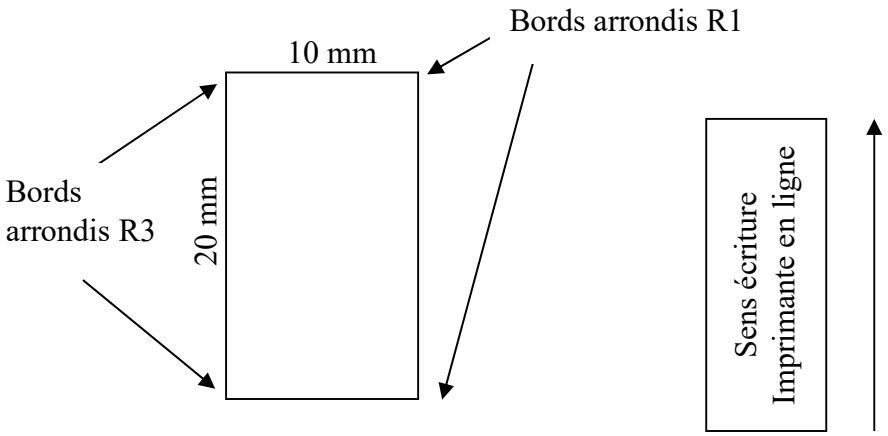
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0301/12**	**Référence article** **205157**
Etiquette verso 20x10 mm non imprimée pour dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL		*Applicable au :* 27/03/2025 Page 1 / 4

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 27/02/2025 14:39:05	Nathalie GINALDI 11/03/2025 11:10:41	Gwendolyne DOUET 20/03/2025 08:22:05	Emilie GOND 20/03/2025 10:15:37	Louis BADEY-BETTEMBOURG 26/03/2025 16:24:51

Historique des modifications	**Version 12 :** Modifications des spécifications matières. **Version 11 :** Modifications des NQA suite à CAPA ANSM **Version 10 :** Suppression du contrôle de stock pour les articles de conditionnement suite à l'atelier Lean Management « Contrôle de stock » : voir MC 2021/10 Suppression des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes, non applicable sur ce format
Fabricant Fournisseur	NA (article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm, de hauteur maximale 1000 mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Rouleaux d'étiquettes conditionnés en caisses adaptées au format avec calage éventuel. Echantillon de l'étiquette collé en face avant de chaque caisse. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : - la référence du produit, - la quantité de produits par cartons, - la quantité totale de produits par cartons. - la quantité totale est indiquée sur le 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 (étiquette de fond, pelliculage) : 20-25°C
Bon à tirer	Uniquement pour les articles nécessitant une validation par la PCA préalablement à toute fabrication
Durée maximale de stockage	6 ans
Echantillonnage	A la charge de la PCA: - se référer au formulaire Lab/MODELE/0152

Descriptif	Etiquette adhésive en couché, destinée à une pose automatique sur un dispositif pour auto-injection en polyéthylène basse densité.
Spécifications dimensionnelles	Etiquette • Format étiquette : 10,0 x 20,0 mm ± 0,3 mm • Laize : 10,0 ± 0,3 mm • Echenillage : 2,43 ± 0,50 mm • Bande support : 13,0 mm ± 1 mm
Spécifications des matières	Matière étiquette de base : couché brillant • Epaisseur = 0.078 mm +/- 10% • Grammage = 80 g/m^2 +/- 10% Matière bande support : papier • Epaisseur = 0.046 mm +/- 10% • Grammage = 53 g/m^2 +/- 10% Adhésif : permanent acrylique Température minimum d'application 5°C Température de service -20°C à 80°C Conservations 2 ans : 20-25°C ; 40-50% HR
Spécifications de la bobine	Présentation en rouleau : Diamètre mandrin : 76,0 ± 1 mm Diamètre bobine : 380 mm maximum Quantité d'étiquettes par rouleau : 15000 Sens d'enroulement : extérieur Sens de lecture : Gauche avant  

Impression	Etiquette vierge
Présentation Etiquette	**<u>Présentation de l'étiquette :</u>**  Forme étiquette : bords inférieurs arrondi R1 et bords supérieurs arrondis R3. **<u>Couleur de fond de l'étiquette</u>** : blanc

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 • 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.
	Défauts mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme • Nombre d'étiquettes non conforme • Palettisation non conforme
Classification des défauts de l'étiquette **A la charge du laboratoire**	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0,40	• Matières non conformes au spectre de référence
	Défauts Majeurs NQA 1,0	• Longueur non conforme • Largeur non conforme • Echenillage non conforme
	Défauts Mineurs NQA 4,0	• Taches • Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	N° CPS
Chlorure de sodium 9 mg/ml Dispositif d'auto-injection plastique de 1 ml pour instruction	**1005652**
ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 ml	**1005655**
MORPHINE chlorhydrate Pharmacie Centrale des Armées 10 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 ml	**1005674**