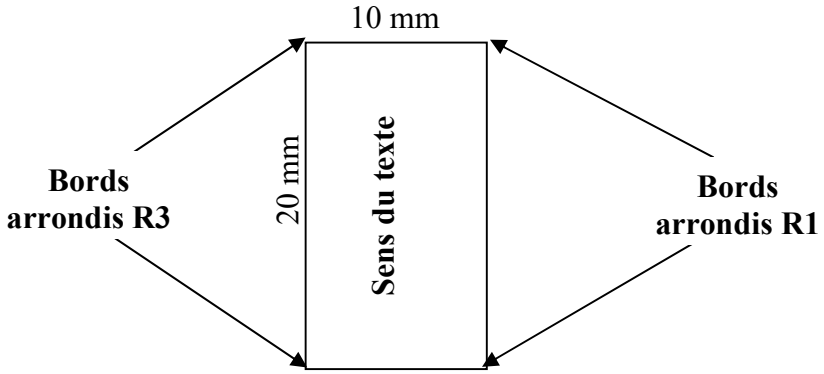
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 27/02/2025 14:43:59	Nathalie GINALDI 11/03/2025 13:25:17	Gwendolyne DOUET 20/03/2025 08:21:34	Emilie GOND 20/03/2025 10:17:04	Louis BADEY-BETTEMBOURG 26/03/2025 16:25:25

Historique des modifications	**Version 09 :** Modifications des spécifications matières. **Version 08 :** Mise à jour suite à modification du DE Modifications des NQA suite à CAPA ANSM **Version 07 *:*** 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(s) Fournisseur(s)	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 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	BAT validé par la PCA préalablement à 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 adhésive en couché, destinée à une pose automatique sur un dispositif pour auto-injection en polyéthylène basse densité.
Spécifications des matières	<u>Matière étiquette de base</u> : couché une face, fini brillant, sans bois Epaisseur = 0,078 mm +/- 10% Grammage =80,0 g/m² +/- 10% <u>Matière bande support</u> : papier Glassine super calandré brun Epaisseur = 0,046mm +/- 10% Grammage = 53,0 g / m² +/- 10% <u>Adhésif</u> : permanent à base 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 dimensionnelles	Etiquette : Format étiquette : 10,0 x 20,0 ± 0,3 mm Laize : 10,0 ± 0,3 mm Echenillage : 2,43 ± 0,50 mm Bande support : 13,0 mm ± 1 mm
Spécifications de la bobine	Présentation en rouleau : Diamètre mandrin : 76,0 ± 1 mm Diamètre bobine : 380 mm maximum Quantité d'étiquettes par rouleau : 15 000 Sens d'enroulement : extérieur Sens de lecture : droite en avant
Impression	 • Forme étiquette : bords inférieurs arrondis R1 et bords supérieurs arrondis R3
	Texte : **ATROPine (Sulfate)** **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** **2 mg/mL** Solution injectable Voie IM • Couleur du texte : Noir • Couleur de fond de l'étiquette : 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 0,25	• Texte non conforme au BAT validé • Défaut d'impression (texte illisible) • Matières non conformes au spectre de référence
	Défauts Majeurs NQA 1,0	• Longueur non conforme • Largeur non conforme • Echenillage non conforme • Défaut d'impression : pétouilles, taches • Texte non centré
	Défauts Mineurs NQA 4,0	• Variation de teinte • Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL	**1005655**