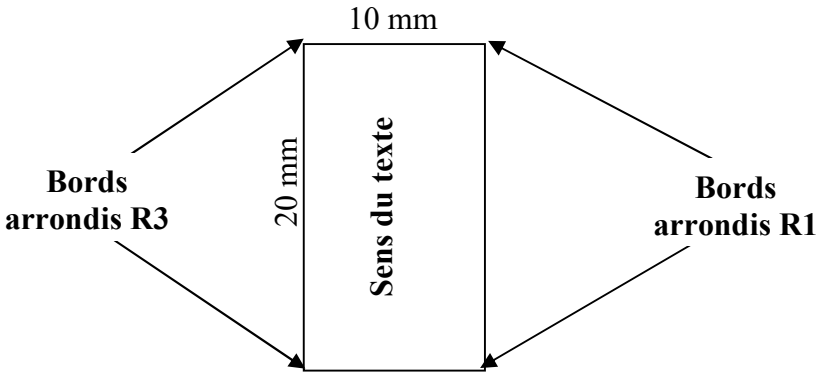
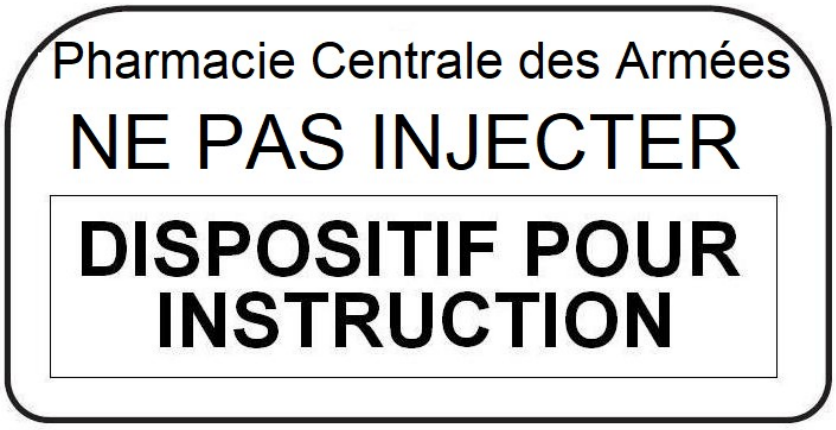
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0303/08**	**Référence article** **205163**
Etiquette recto 20x10 mm pour dispositif d'auto-injection plastique de 1 ml pour instruction **Chlorure de sodium Pharmacie Centrale des Armées 9 mg/mL**		*Applicable au :* 05/09/2024 Page 1 / 3

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 22/05/2024 13:28:54	Caroline CRAMBES 19/07/2024 11:45:31	Tiphanie FONTAINE 26/07/2024 07:51:24	Emilie GOND 19/08/2024 13:18:35	Louis BADEY-BETTEMBOURG 05/09/2024 09:58:08

Historique des modifications	**Version 08 :** 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 Fournisseur	NA (article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200mm et de hauteur maximale 1000mm, 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. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par 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	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) : 25°C +/- 5°C
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	6 ans
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon 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 ± 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 une face, fini brillant, sans bois Epaisseur = 0,085 mm +/- 10% Grammage =80 g/m² +/- 10% Matière bande support : papier glassine supercalandré brun Epaisseur = 0,051mm +/- 10% Grammage = 57 g / m² +/- 10% Adhésif : permanent à base acrylique L'étiquette, l'adhésif et l'encre doivent résister à une température de 40°C et un taux d'humidité de 75%
Spécifications de a 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 : Police : ARIAL  • 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	• 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 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 • Taches, pétouilles • 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	N° CPS
Chlorure de sodium 9 mg/mL Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL pour instruction	**1005652**