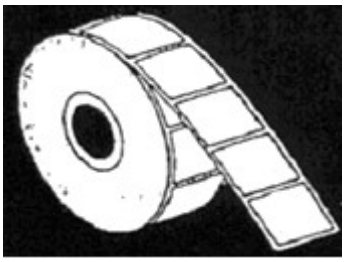
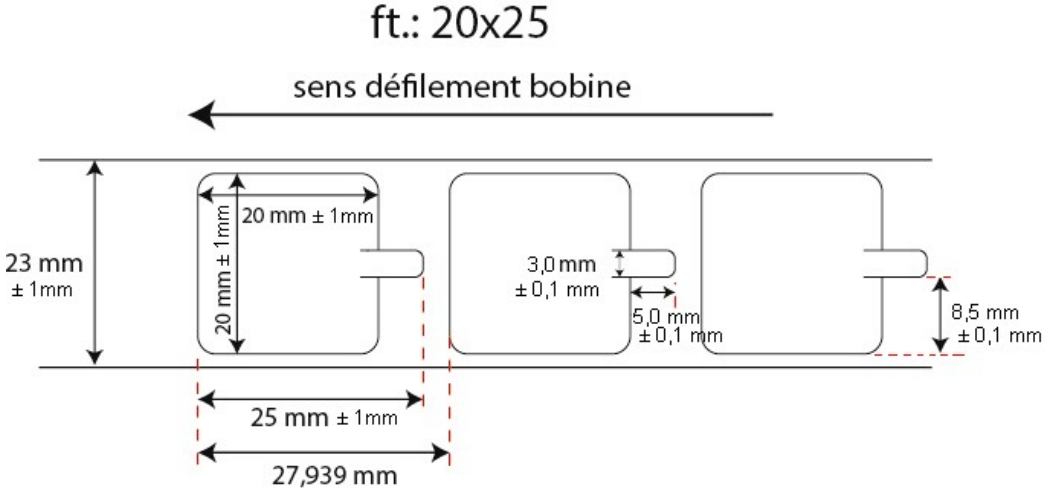
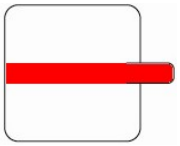
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0020 / 10**	**Référence article** **20523**
Etiquette d'inviolabilité carrée 20 x 25 mm transparente à adhésif permanent avec languette d'ouverture rouge		*Applicable au :* 10/06/2024
		Page 1 / 4

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Christelle PHILIPPOT 13/05/2024 12:54:28	Caroline CRAMBES 20/05/2024 14:17:22	Anne-Laure BOURGEOIS 21/05/2024 08:36:22	Emilie GOND 24/05/2024 07:13:34	Melissa MARCHANDEAU (par Louis BADEY-BETTEMBOURG) 07/06/2024 09:17:08

Historique des modifications	**Version 10 :** Modification selon CAPA ANSM 2024 (Ecart N°33) => Mise à jour de toutes les fiches de spécifications des AC pour modifier les NQA des défauts rédhibitoires et critiques
	Version 09 : Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10)
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 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 américaines adaptées au format avec calage éventuel. Rouleaux plans sans débordement des spires 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, ➢ la quantité totale de produits par palette.
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. Stockage à 20 ± 5°C et 50-55 % HR
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 formulaire Lab/MODELE/0152.

Descriptif	Etiquette d'inviolabilité avec languette d'ouverture. Pose automatique à l'aide d'une tête ALTECH.
Présentation du rouleau	Sens d'enroulement : **Extérieur** Sens des étiquettes : **Languette vers l'arrière** Diamètre bobine : **maxi 316 mm** Quantité d'étiquettes par bobine : ≈ **14000** Diamètre mandrin : **76 mm ± 1 mm** 
Spécifications matières	Frontal : **SHARP TEAR CLEAR** (Fasson ®) Grammage : **69 g/m² ± 10%** (ISO536) Epaisseur **: 51 µm ± 10%** (ISO534) Vernis : Non applicable Adhésif : **S4700** (Adhésif transparent de nouvelle génération à émulsion) Neutralisation de l'adhésif au niveau de la languette Dorsal : **BG40WH** papier glassine supercalandré blanc Grammage : **61 g/m² ± 10%** (ISO536) Epaisseur **: 54 µm± 10%** (ISO534)
Spécifications dimensionnelles	 Epaisseur totale : **127 µm ± 10%**
Impression	Couleur : **RED 485** Numérotation de l'étiquette au dos (impression sur dorsal). 

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	Défauts rédhibitoires	• Réception non conforme à la commande • Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport. • Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse. • 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 d'étiquettes non conforme. • Palettisation non conforme.

Classification des défauts de l'étiquette A la charge du laboratoire **Contrôles par attributs**	Défauts Rédhibitoires **NQA 0.40**	• Non conformité au bon à tirer (découpe, couleurs).
	Défauts critiques **NQA 0,65**	• Découpe incomplète. • Dimensions de l'étiquette erronées (hauteur support et étiquette, largeur étiquette, dimensions et position languette) • Plis des étiquettes sur leur support
	Défauts majeurs **NQA 1.0**	• Taches importantes, de grande taille Le détail des tâches sera mentionné sur le compte rendu.
	Défauts mineurs **NQA 4.0**	• Taches de petite taille, pétouilles. Le détail des tâches sera mentionné sur le compte rendu.
A la charge de la production	• Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
Pyridostigmine Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés.	**1021140**
Pyridostigmine Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés. Version anglaise	**1021141**
Pyridostigmine Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés. Version allemande	**1021142**
Pyridostigmine Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés. Version Export	**1021787**
Iodure de Potassium Pharmacie Centrale des Armées 65mg, comprimé sécable Etui de 10 comprimés sécables (EDF)	**1018627**
Iodure de Potassium Pharmacie Centrale des Armées 65mg, comprimé sécable Etui de 30 comprimés sécables	**1021481 (SPF)** **1022641 (SSA)**
Caféine LP Pharmacie Centrale des Armées 300mg, comprimé Blister de 4 comprimés	**1018553**
Doxycycline Pharmacie Centrale des Armées 100 mg, comprimé Etui de 30 comprimes	**1017212**
Atropine sulfate Pharmacie Centrale des Armées 2mg/ml, solution injectable Etui de 5 ampoules de 20ml	**1014274**
Ca-DTPA 250 mg/mL, solution injectable Pentétate de calcium trisodique Boîte de 10 ampoules de 4 mL	**1005525**
Solvant glycériné à 45% (m/m) pour le Vaccin Antivariolique lyophilisé de l'institut vaccinal du Docteur Pourquier Ampoule de 1,0 mL Boîte de 5 ampoules.	**1005663**
Morphine (chlorhydrate) Pharmacie Centrale des Armees 10mg/1mL, solution injectable - Dispositif d'auto-injection plastique de 1mL. Etui de 10 sachets	**1005674**