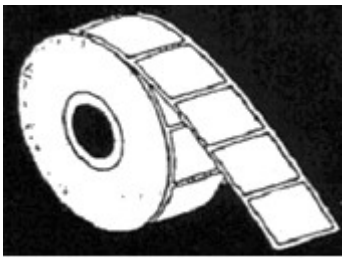
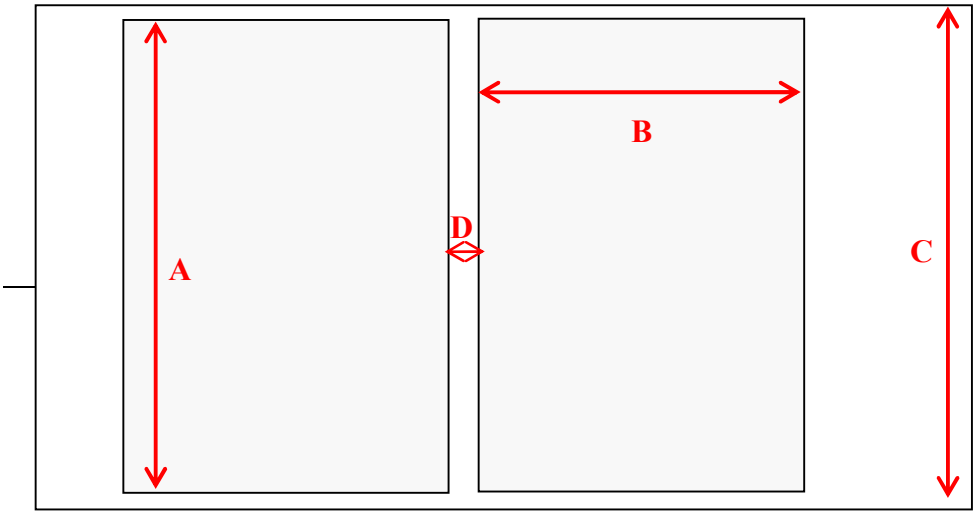
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0367 / 04**	**Référence article** **20582**
Etiquette cartouche INEUROPE AVEC VERNIS MAT		*Applicable au :* 06/01/2022 Page 1 / 5

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 07/09/2021 12:13:55	Caroline CRAMBES 09/12/2021 17:55:38	Claire SEVIN 21/12/2021 10:50:46	Emilie GOND 04/01/2022 14:15:24	Sophie MARCQ 06/01/2022 11:06:40

Historique des modifications	**Version 04 :** Suppression du contrôle de stock pour les articles de conditionnement suite à l'atelier Lean Management « Contrôle de stock » : voir MC 2021/10 **Version 03 :** Changement de fournisseur, mise à jour selon les données fournisseur
Fabricant-Fournisseur	AUTAJON 100 rue du général de Gaulle ZAC des champs fleuris 76520 FRANQUEVILLE SAINT PIERRE Tel : 02.32.86.52.52 Fax :02.32.86.52.51
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 : jusqu'à 6 ans à **20-22° C / 50-55 % HR**
Bon à tirer	NA
Durée de maximale de stockage	**6 ans**

Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152
Caractéristiques techniques	Etiquette avec blanc mat, prédécoupée, destinée à une pose automatique Sur MGA
Spécifications matières	Frontal : Film POLYOLEFINE (PO) Clear Adhésif : Permanent Dorsale : Glassine
Présentation du rouleau	Sens d'enroulement : **Extérieur** Position étiquette : **Pied avant** Bandeau blanc à gauche rouleau fini Sens des étiquettes : **NA** Diamètre bobine maximum : ≤ **200 mm** Quantité d'étiquettes par bobine : **2000** Diamètre mandrin : **76 mm ± 1 mm** 

Spécifications dimensionnelles



A : Laize = **100,000 mm ± 0,3 mm**

B : Avance = **50,000 mm ± 0,3 mm**

C : Laize support = **104,00 mm ± 1 mm**

D : Echenillage = **3,45 mm ± 0,50 mm**

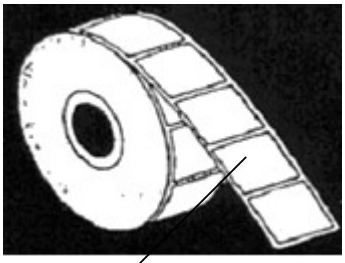
Rayon d'angles = **1,00 mm**

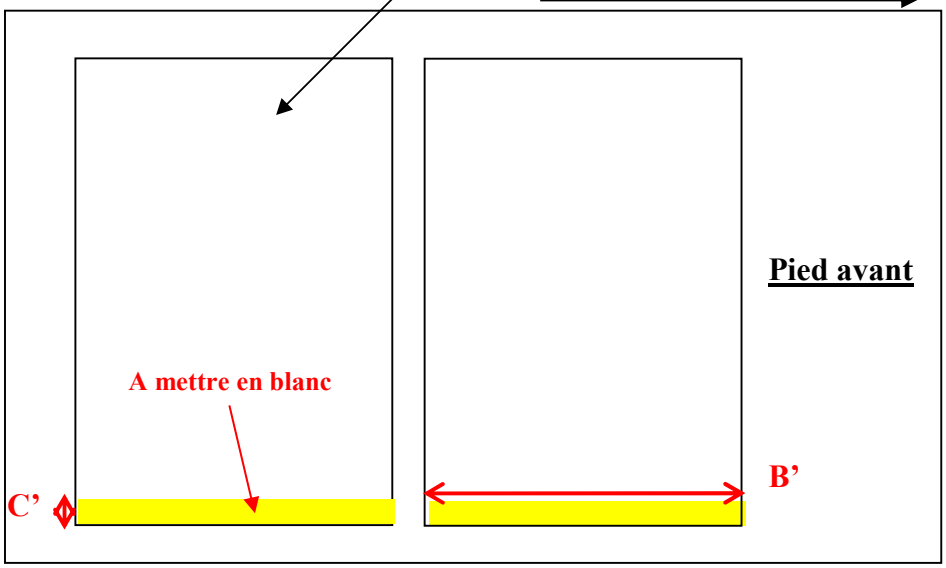
Matrice : **Non**

Epaisseur Frontal : **51µ ± 10%**

Epaisseur Dorsal : **54µ ± 10%**

Spécifications impressions





B' : Avance = **50,00 mm ± 1 mm**

C'= **10,00 mm ± 1 mm**

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 de l'étiquette	Défauts rédhibitoires	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, bande blanche) • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques **NQA 0,65**	• Découpe incomplète, • 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**	• Dimensions de la partie réservée aux mentions variables • Absence de taches, pétouilles.
	Défauts mineurs **NQA 4**	• Défauts esthétiques • Plis sur le pelliculage.
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**
INEUROPE®, poudre et solvant pour solution injectable Version Japonaise	**1018065**
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable version Anglaise	**NA**