PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0384/ 03**	**Référence article** **22017**
Etiquette repositionnable pour dispositif d'auto-injection INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable. Version JAPONAISE		**Date d'application :** 13/05/2025 **Page 1 /5**

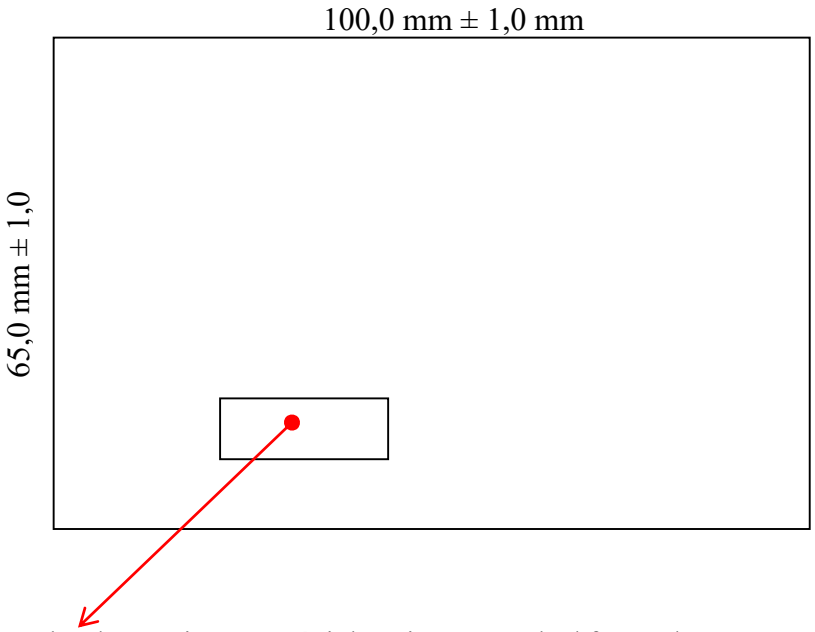
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 26/03/2025 13:53:05	Nathalie GINALDI 27/03/2025 10:39:47	Gwendolyne DOUET 28/04/2025 14:41:50	Emilie GOND 30/04/2025 09:10:59	Louis BADEY-BETTEMBOURG 13/05/2025 13:25:48

Historique des modifications	**Version 03** : Modifications des prélèvements et des NQA suite à écart ANSM **Version 02** : Mise à jour suite aux modifications DE. Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10) Suppression des pourcentages pour les NQA Ajout des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations selon MC2020/06. Ajout du formulaire Prod/MODELE/0051 dans la classification des défauts de la production et des NQA.
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 1500 mm, 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. 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. Documents d'accompagnement joints à la palette (certificats de conformité et 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 : jusqu'à 6 ans à **20-22° C / 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 LAB/MODELE/0152
Caractéristiques techniques	Etiquette avec à plat de vernis mat, prédécoupée, destinée à une pose automatique
Spécifications matières	• Spécifications matières Frontal : Matière A : Polypropylène **60µ/47g/m²** Adhésif : Permanent acrylique Dorsal : Glassine blanche (**62 g**)

Spécifications dimensionnelles

- Spécifications dimensionnelles de l'étiquette

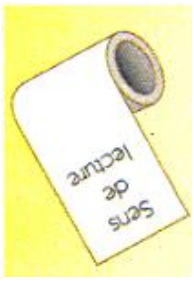
100,0 mm x 65,0 mm ± 1,0 mm



Aplat de vernis mat spécial repiquage stylo / feutre / crayon = Zone date de reconstitution permettant d'écrire au stylo à bille, crayon de bois et feutre.
Dimensions 8,0 x 24,0 mm

- Spécifications bobines

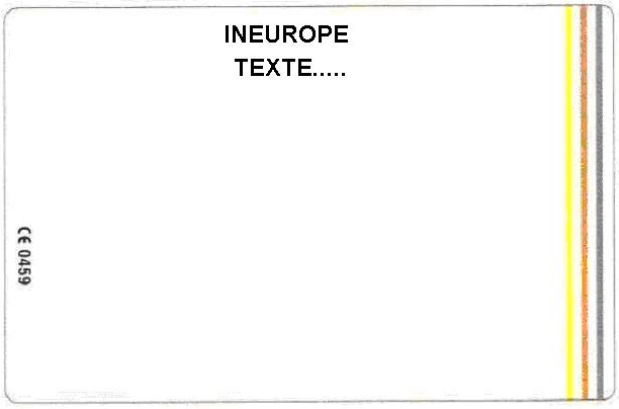
Diamètre mandrin : **76,0 mm**
Sens d'enroulement : extérieur
Sens de lecture : tête en avant
Largeur de la bande support : **104,0 mm ± 1,0 mm**
Espace entre les étiquettes : **3,26 mm ± 0,30 mm**
Nombre d'étiquettes par bobine : **1500**



Impression

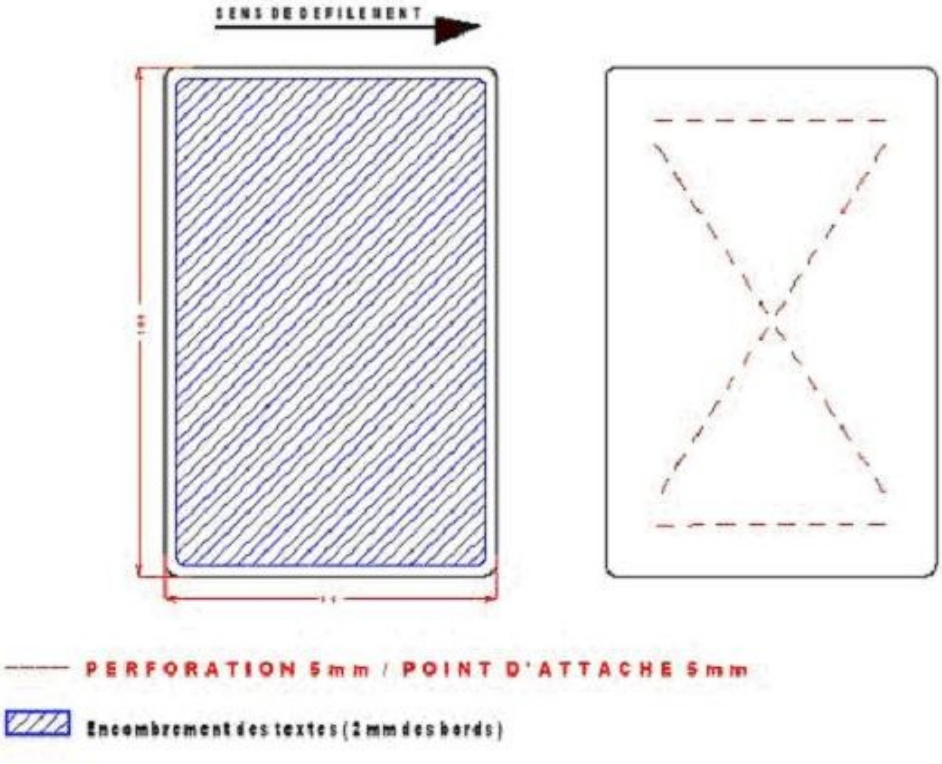
- Police : Arial
- Couleurs

Fond d'étiquette : blanc
Couleur étiquette : quadrichromie Cyan Magenta Jaune Noir
Rouge pantone 485C
3 bandes (jaune/orange/gris) sur le côté droit de l'étiquette



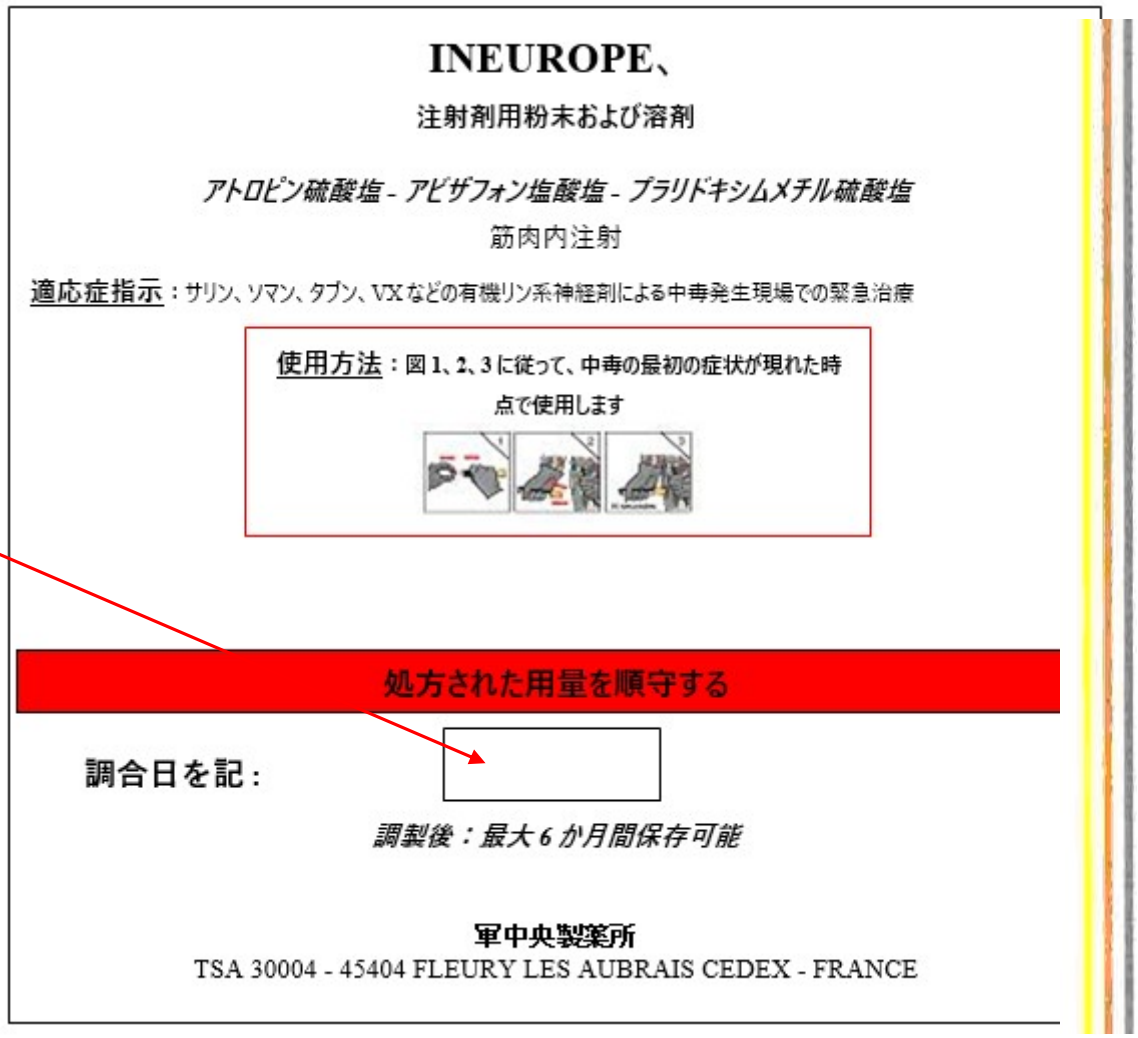
- Aplat de vernis mat spécial repiquage permettant d'écrire au stylo à bille, crayon de bois et feutre. Dimensions 8,0 x 24,0 mm
- Impression numéro CE : 0459
-

Prédécoupe de l'étiquette



Texte

Vernis mat pour repiquage stylo
(8,0 x 24,0 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 A la charge du laboratoire Contrôles par attributs	**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 critiques NQA 0,40	• Altération de l'impression sans illisibilité • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement. • Dimensions de l'étiquette erronées : longueur, largeur • Couleur : Différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Non centrage du texte. • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer) • Défauts esthétiques de petite taille sur le texte. • Plis sur le pelliculage.
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte
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 JAPONAIS	**1018065**