PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0400/06**			**Référence article** **22059**
Etiquette notice UNIJECT **Instruction**				*Applicable au :* 22/12/2025
				Page 1 / 6

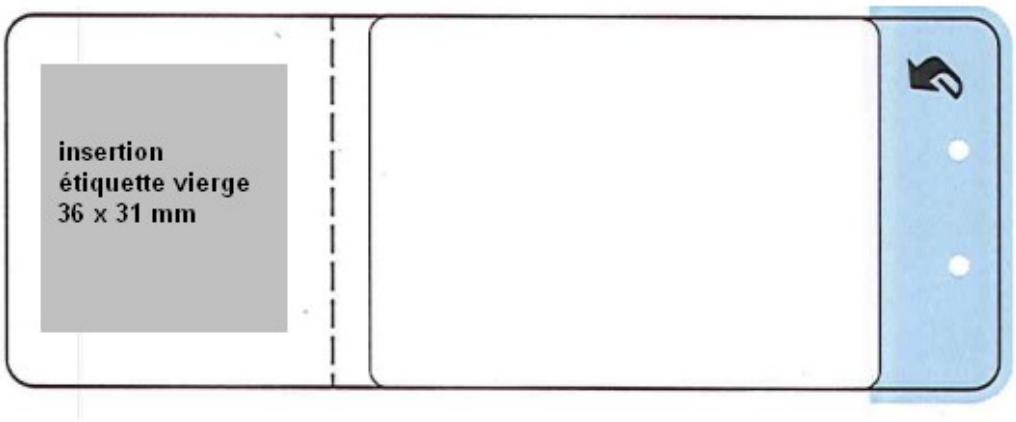
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 16/12/2025 10:29:01	Nathalie GINALDI 16/12/2025 14:12:25	Tiphanie FONTAINE 18/12/2025 09:52:23	Emilie GOND 18/12/2025 10:22:51	Louis BADEY-BETTEMBOURG 22/12/2025 14:31:35

Historique des modifications	**Version 06 :** Mise à jour suite à modification du DE du 05/09/2025 **Version 05 :** Modifications des NQA suite à CAPA ANSM Insertion d'une étiquette pour faciliter l'impression des données variables **Version 04 :** 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
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. Echantillon de l'étiquette collé en face avant de chaque caisse. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton, - 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 (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	**<u>A la charge de la PCA</u> :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Descriptif	Etiquette notice adhésive de type livret avec présence d'un onglet « ouverture facile », destinée à une pose automatique.
Spécifications des matières	<u>Etiquette de fond</u> : Synthétique autocollant PP blanc brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr <u>Face avant + notice</u> : Synthétique autocollant PP transparent brillant adhesif permanent papier dorsal blanc 65gr Laque de « release » sur la partie de patte d'ouverture sur l'étiquette de base

Spécifications dimensionnelles

Etiquette notice :

- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **107,0 ± 0,2 mm**
- Etiquette de fond : **40,0 x 107,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret ouvert : **40,0 x 110,0 mm ± 0,2 mm**
- Livret fermé : **40,0 x 55,0 mm ± 0,2 mm**
- Patte d'ouverture : **12,0 ± 1,0 mm**
- Spine (zone blanche non imprimée, pour Datamatrix): **35,0 mm ± 1,0mm**
- Nombre de pages : 2 pages (1 feuillet)
- Laize support : **45,0 ± 1,0 mm**
- Chenille entre chaque pose : **7,3 mm ± 0,5 mm**
- Insertion d'une étiquette de format **36,0 x 31,0 mm ± 0,2 mm** pour faciliter l'impression des données variables



  - Zone sans vernis de release

Spécifications dimensionnelles	Présentation en rouleau : • Diamètre mandrin : **76,0 ± 1,0 mm** • Diamètre bobine : **365,0 ± 5,0 mm** • Enroulement extérieur à la bobine et sens de lecture : **DROITE AVANT**  • Pose automatique • Quantité par bobine : **2200 étiquettes** **Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations.** • Présence de cartons de soutien au-dessus et au-dessous de chaque bobine • Dimensions et caractéristiques conformes aux spécifications dimensionnelles « Présentation en rouleau ». • Tension suffisante pour assurer la tenue de la bobine sans être excessive pour éviter la formation de plis permanents. • Planéité des flancs et alignements des spires. • Raccords ne devant pas entraîner de problèmes de machinabilité (pose automatique sans ralentissement) : - Film scotch de couleur rouge de 50 mm environ, perpendiculaire au défilement - Repérage sur les flancs des bobines

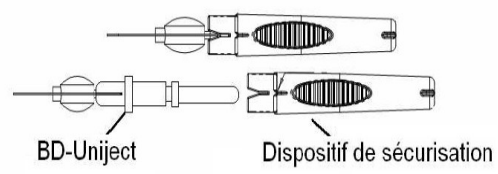
Impression	Texte : Police : ARIAL Couleurs : - Noir - Bleu cyan - Blanc **Impression étiquette de fond et couverture** **Dispositif prérempli de démonstration et d'instruction** **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** Volume 1,1 mL **ATTENTION ! NE PAS ADMINISTRER** Ce dispositif n'est pas un médicament. Son usage est réservé exclusivement à la démonstration et à l'instruction. Il permet de reproduire de façon réaliste les modalités d'administration des médicaments fabriqués par la Pharmacie Centrale des Armées utilisant ce dispositif d'administration spécifique. **Composition : pour 1,0 mL** Chlorure de sodium ……9,0 mg Eau ppi……..qsp 1,0 mL **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** TSA 30004 – 45404 Fleury les Aubrais cedex - France **Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.**

Impression notice

RAPPEL DU MODE D'EMPLOI

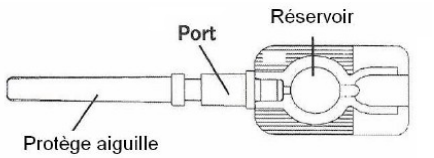
Le dispositif doit être activé avant utilisation selon le mode d'emploi suivant :

1. **OUVREZ** le sachet cranté et **RETIREZ** le dispositif prérempli muni de son dispositif de sécurisation. En maintenant fermement le dispositif prérempli par sa languette, **RETIREZ** le dispositif de sécurisation.

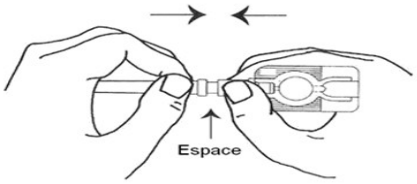


2. Le dispositif se présente alors en 3 composants principaux :

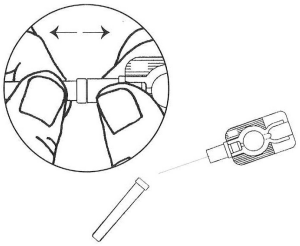
- Le protège aiguille ;
- Le port ;
- Le réservoir.



3. Tenez d'une main, entre le pouce et l'index, le port du dispositif. Avec l'autre main, **POUSSEZ** fermement le protège aiguille vers le réservoir.



4. **RETIREZ** le protège aiguille.



Le dispositif est alors activé et peut être utilisé.

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 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. • Mélange de références dans un rouleau
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux 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. • Absence de sur-étiquette vierge
	Défauts critiques NQA 0,40	• Ouverture du livret impossible sans dégradation de l'étiquette • Altération de l'impression sans illisibilité • Défauts esthétiques de grande taille sur le texte • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support) • Décentrage de l'étiquette
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Repositionnement, fermeture du livret impossible après ouverture. • Déchirures (y compris zone sans vernis de release) • 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. • Dimension zone blanche pour Datamatrix
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Variation de teinte • 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
Dispositif d'auto-injection pour Instruction Pharmacie Centrale des Armées Dispositif d'auto-injection plastique de 1 ml	**1005652**