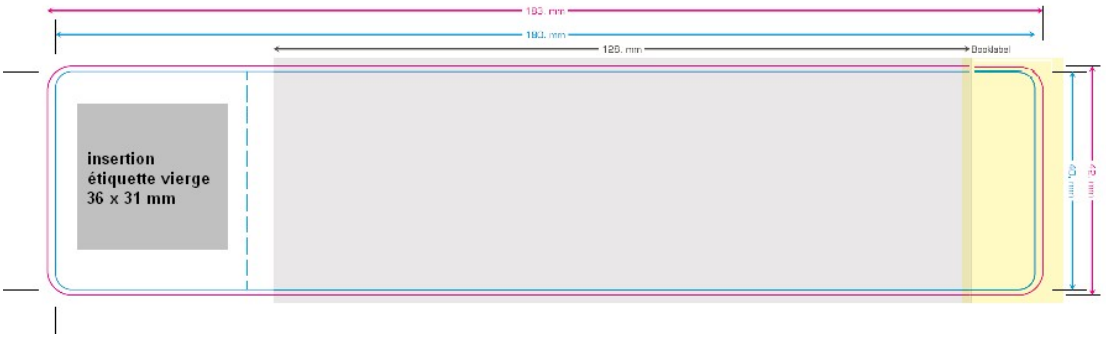
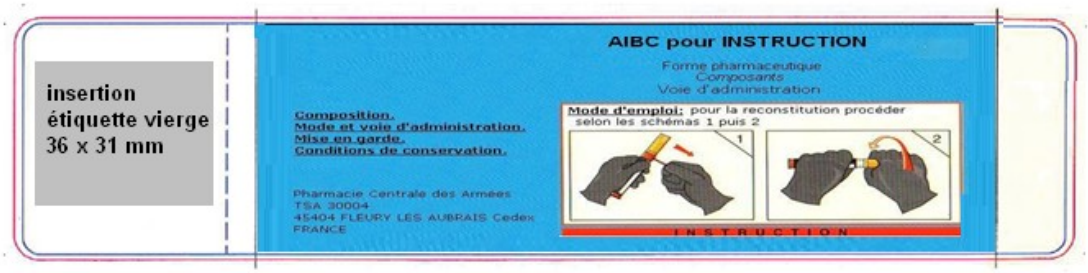
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0391/04**	**Référence article** **22076**
Etiquette pour AIBC instruction		*Applicable au :* 05/03/2025
		Page 1 / 4

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
14/02/2025 10:32:40	Caroline CRAMBES 25/02/2025 09:28:33	Tiphanie FONTAINE (par Gwendolyne DOUET) 26/02/2025 11:12:25	Emilie GOND 26/02/2025 14:30:05	Louis BADEY-BETTEMBOURG 04/03/2025 15:38:35

Historique des modifications	**Version 04 :** Modifications des NQA suite à CAPA ANSM Insertion d'une étiquette pour faciliter l'impression des données variables **Version 03 :** Surpression de la phrase : « les textes à l'intérieur du livret … »
Fabricant(s) Fournisseur(s)	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 adhésive, destinée à une pose automatique.
Spécifications matières	Synthétique autocollant PP blanc brillant adhésif permanent papier Etiquette vierge pour impression des mentions variables épaisseur 126 µm ± 10% Frontal papier d'impression : épaisseur 66 µm ± 10% - grammage 68 µm ± 10% Adhésif : permanent à base acrylique Dorsal : Glassine épaisseur 49 µm ± 10% - grammage 55µm ± 10%

Spécifications dimensionnelles	Etiquette : • Format de l'étiquette : **40,0 x 180,0 mm ± 0,2 mm** • Avance : **180,0 ± 0,2 mm** • Spine : **35,0 mm ± 1,0mm** • Laize support : **45,0 ± 1,0 mm** • Chenille entre chaque pose : **10,5 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  Présentation en rouleau : • Diamètre mandrin : **76,0 ± 1,0 mm** • Diamètre bobine : **365,0 ± 5,0 mm** • Enroulement extérieur à la bobine • Sens de lecture : **DROITE AVANT** • Pose automatique • Quantité par bobine **700 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**
Spécifications de la 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	**Police :** Le texte en page de garde est en **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript **Couleurs :** - Black/Magenta/Yellow - Rouge pantone 485C 

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. • Mélange de références dans un carton.
	Défauts mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme
à la charge du département laboratoire ***contrôle par attribut***	**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	• 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, dimensions de la sur-étiquette vierge) • Décentrage de l'étiquette • Altération de l'impression sans illisibilité.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Déchirures • 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 (défaut esthétique) • Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte
à la charge du département production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
AIBC pour instruction	1005308