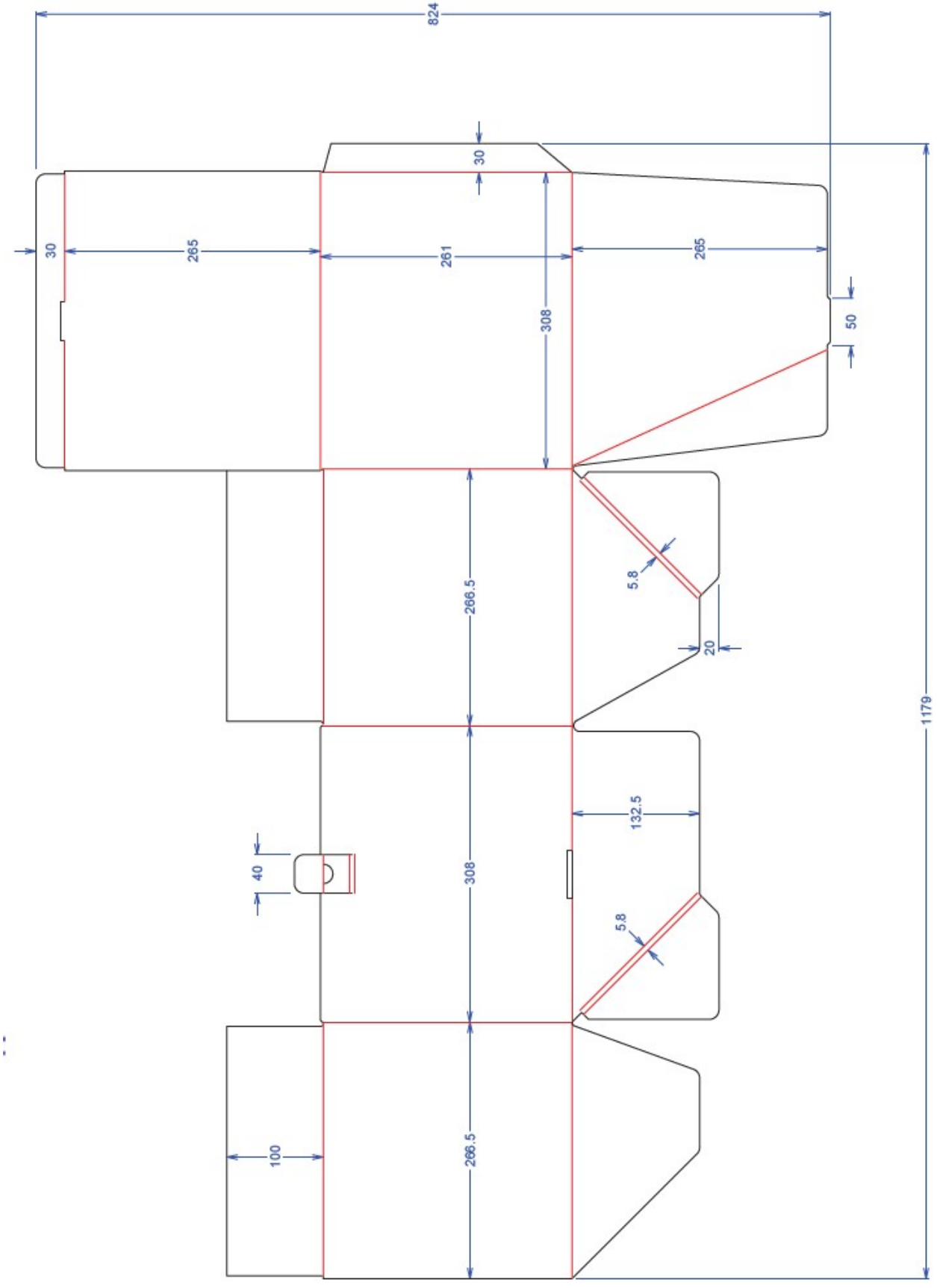
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0417/04**			**Référence article** **22176**
Carton 305 x 262 x 252 mm				*Applicable au : 01/07/2024* Page 1 / 5
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Veronique BONHOMMET 18/06/2024 12:59:51	Caroline CRAMBES 18/06/2024 13:04:11	Anne-Laure BOURGEOIS 18/06/2024 13:52:02	Emilie GOND 19/06/2024 05:47:25	Melissa MARCHANDEAU 01/07/2024 07:29:14

Historique des modifications	**Version 04** : Modification des NQA suite à CAPA ANSM - E33 (NQA 4 devient 4,0 et NQA1 devient 1,0) - Ajout KI 65 mg Bte de 10 cps à destination du SSA dans les spécialités concernées. **Version 03** : Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10)
Fabricant Fournisseur	**Non applicable**
Présentation à la livraison	Palettes en bon état général, de format 1200 x 1000 mm et de hauteur maximale 1000 mm. Cartons livrés à plat. Toutes les palettes sont filmées et identifiées par une étiquette indiquant : - les dimensions - la qualité - la quantité les références du 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.
Bon à tirer	**Non applicable**
Durée maximale de stockage	**10 ans**
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152

Spécifications	Boite à fond automatique plat en petite cannelure avec verrou languette Livraison à plat • **Composition :** Couverture intérieure : Test Liner **160** gr/m^2 Cannelure : **135** gr/m^2 Couverture extérieure : Kraft **110** gr/m^2 • **Spécifications et tolérances fournisseur :** Dimensions intérieures du carton en forme : **305 x 262 x 252** mm ± 2 mm Epaisseur : **2,95** mm ± 10% • **Caractéristiques :** Grammage carton : **464** g/m² ± 10% Résistance à l'éclatement (E) : > **713** kPa Résistance à la compression sur chant (ECT) mini **4,52** kN/m

Critères dimensionnels :



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. • Certificat de conformité non disponible
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Certificat de conformité adressé sous 15 jours

Classification des défauts à la charge du laboratoire **contrôle par attributs**	Défauts Majeurs **NQA 1,0**	• Prédécoupes absentes ou non conformes • Type de cannelure • Présence de tâches nuisant à l'aspect • Dimensions • Epaisseur
	Défauts Mineurs **NQA 4,0**	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect
Classification des défauts à la charge de la production	• Absence d'essai machinabilité	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable Etui de 30 comprimés	**1022641 (SSA)** **1021481 (SPF)**
IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armées 65 mg, comprimé sécable Etui de 10 comprimés	**1005586 (SSA)** **1018627 (EDF)**
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 ALLEMANDE	**1021141**
PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés - Version ANGLAISE	**1021142**
PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30 mg, comprimé Etui de 30 comprimés - Version EXPORT	**1021787**
CAFEINE LP Pharmacie Centrale des Armées 300 mg, comprimé Etui de 4 comprimés	**1018553**
DOXYCYCLINE Pharmacie Centrale des Armées 100 mg, comprimé Etui de 30 comprimés	**1017212**