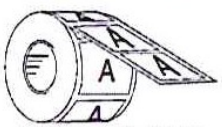
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0421 / 06**			**Référence article** **22207**
ETIQUETTE LISTE 1 POCHE 70X30MM				*Applicable au :* 09/09/2024
				Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Virginie GAILLARD 10/06/2024 12:49:45	Caroline CRAMBES 25/07/2024 14:42:46	Tiphanie FONTAINE 26/07/2024 07:53:42	Emilie GOND 20/08/2024 06:39:24	Louis BADEY-BETTEMBOURG 05/09/2024 13:00:08

Historique des modifications	**Version 06** : Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33). **Version 05** : Erreur dans les signets
Fabricant Fournisseur	**AUTAJON ROUEN** **100 ZAC LES CHAMPS FLEURIS** **76520 FRANQUEVILLE SAINT PIERRE**
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format **800 x 1200 mm**, de hauteur maximale 1500 mm (hauteur optimale 1500 mm), filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Rouleaux d'étiquettes conditionnés en caisses cloches adaptées au format avec calage éventuel et présence d'un intercalaire sous chaque bobine pour faciliter la manipulation. Echantillon de l'étiquette collé sur le côté extérieur de la palette. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : - La référence du produit - La quantité de produits par cartons 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 : **25°C ± 5°C**
Bon à tirer	Bon à tirer préalablement validé systématiquement par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	Réalisé par la PCA selon LAB/MODELE/0152.

Descriptif	Etiquette en PP TRANSPARENT avec adhésif permanent, imprimée en flexographie.
Spécifications dimensionnelles	Etiquette : **60 000 étiquettes en PP transparent 70mm x 30mm.** • Laize : 70 mm +/- 2% • Avance : 30 mm +/- 2% • Laize support : 73 mm +/- 1 mm • Chenille entre chaque étiquette 2.94 mm +/- 0.5 mm Présentation en rouleau : • Diamètre mandrin : 40 mm (intérieur). • Diamètre bobine : 200 mm maximum. • Enroulement extérieur à la bobine et sens de lecture : **pied avant.**  • Pose **manuelle** • 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.
Impression	**Couleurs** : - Noir. - Rouge pantone 185C. - Aplat transparent vernis non luminescent sur la totalité de l'étiquette. **RESPECTER LES DOSES PRESCRITES** Uniquement sur ordonnance

Classification des défauts :

Classification Des défauts À la livraison (***à la charge de la logistique***)	**Défauts Rédhibitoires**	• Marchandise livrée ne correspondant pas à la commande. • Mauvaise identification de l'emballage : libellé de l'étiquette ne correspondant pas au produit. • Marchandise inutilisable, détériorée. • Mélange de références ou de lots. • Emballage non conforme nuisant à l'utilisation.
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation. • Nombre de rouleaux non conforme. • Nombre d'étiquettes non conforme. • Palettisation non conforme.

Défauts de L'étiquette (***À la charge du département contrôle analytique)***	**Défauts Rédhibitoires** **NQA : 0.25**	• Absence d'étiquette. • Etiquetage incomplet. • Erreurs de transcription du BAT (erreurs, ajouts ou oubli de texte, texte illisible, couleur non conforme, manquante, transparence non respectée). • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts Critiques **NQA : 0.40**	• Déchirures • Dimensions non conformes (laize étiquette et support, avance, échenillage). • Décalage de la découpe. • Taches, pétouilles empêchant la lisibilité.
	Défauts Majeurs **NQA : 1.0**	• Décentrage de l'étiquette. • Non centrage du texte.
	Défauts Mineurs **NQA : 4.0**	• Taches, pétouilles n'empêchant pas la lisibilité. • Variation de teinte (défaut esthétique). • Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles, plis sur pelliculage.
***À* la charge du département production**	**Défauts Rédhibitoires**	• Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	N° CPS
NaCl Hyper PCA 7.5% poches 250mL	**1005760**