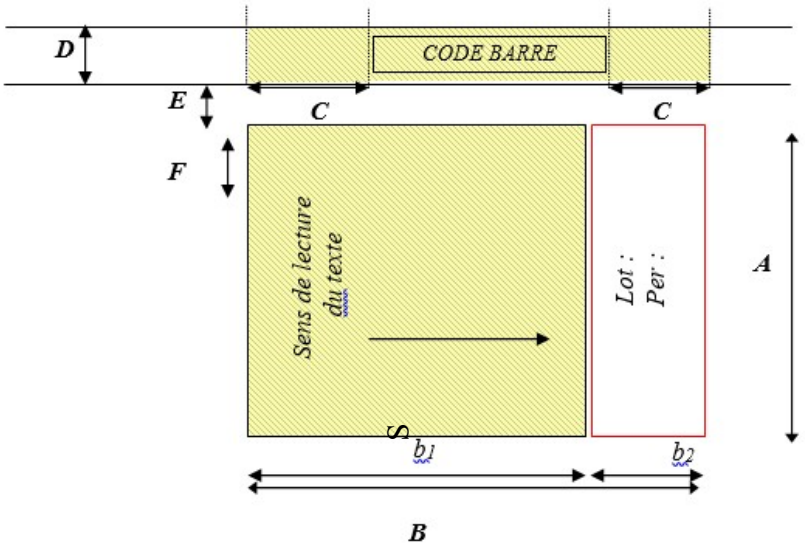
PCA ASSURANCE QUALITE	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **N°: AQ/FSAC/0425/02**			**Référence article** **22227**
Etiquette pour Ampoule bouteille 4 ml **Solvant pour le vaccin antivariolique de l'Institut vaccinal du Docteur Pourquier**				*Applicable au : 09/09/2024* Page 1 / 7
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Virginie GAILLARD 10/06/2024 13:56:07	Caroline CRAMBES 30/07/2024 13:16:27	Tiphanie FONTAINE 31/07/2024 10:23:28	Emilie GOND 20/08/2024 06:43:45	Louis BADEY-BETTEMBOURG 05/09/2024 13:00:37

Historique des modifications	**Version 2** : Rectification de la référence article de la page 2 à la page 7. Modification des NQA suite à l'inspection de l'ANSM de 01/2024 (Écart n°33). **Version 1** : Uniformisation du dosage dans le titre avec l'étui référence 22226. Suppression de la date de Retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (Voir MC 2021-10). Ajout de la mention "Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations."
Fabricant / Fournisseur	AUTAJON 100 rue du Général de Gaulle ZAC Les champs fleuris 76520 FRANQUEVILLE SAINT PIERRE Tel: 02 32 86 52 52 Fax: 02 32 86 52 53
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur maximale 1000 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 américaines adaptées 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, -la quantité de produits par carton, Le bon de livraison indiquera : -le nombre de cartons, -la quantité totale de produit par palette -la quantité totale
Certificat d'analyses fournisseur	Le certificat d'analyses 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. Stockage à 20-22°C et 50-55 % HR

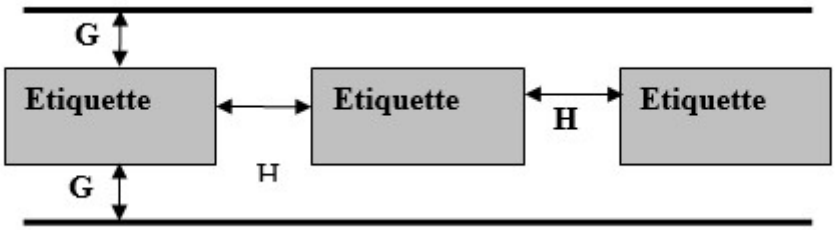
Bon à tirer	« BAT » validé préalablement à toute fabrication
Durée maximale de stockage	6 ans
Echantillonnage	A la charge de la PCA : se référer au formulaire Lab/modèle/0152

Descriptif	Etiquette polypropylène transparent avec adhésif permanent Pose automatique sur étiqueteuse NERI RL 250

Spécifications Dimensionnelles	Cotes de l'étiquette(mm) :  Code barre : 575 codé en code binaire Code barre d'une hauteur minimale de 5,0 + 0,5 mm avec aplat blanc La zone b2 reste transparente. Minimum 4 mm entre la ligne « Lot : » et la ligne « Per : » (bas de chaque ligne). Zone C vierge avec aplat blanc Zone F vierge (pas de texte) Zone transparente entre la fin du code barre et le début de la zone C A : 21,0 ± 0,2 mm B (avance) : 45,0 ± 0,5 mm b1 :30,0 ± 0,3 mm b2: 15,0 ± 0,2 mm C : 11,0 + 0,5 mm D : 5,0 + 0,2 mm E : 4,0 ± 0,1 mm F : 4,0 ± 0,1 mm Aplat blanc Zone non vernie pour impression du numéro de lot et de la date de péremption.

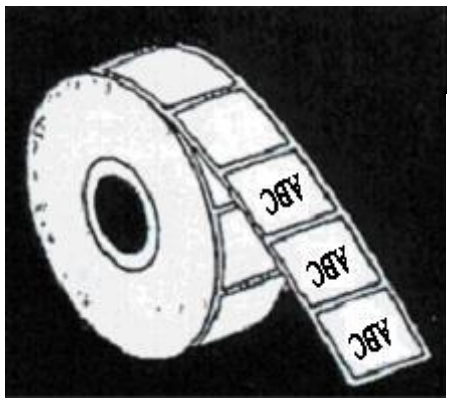
Spécifications Dimensionnelles

Etiquette sur la bande :



Laize du papier support : 34,0 ± 0,5 mm (avec G = 2,0 ± 0,5 mm)
Echenillage (H) : 3,68 ± 0,20 mm
Paramètre critique par rapport au réglage de la machine.

Présentation en rouleau :



Enroulement extérieur à la bobine
Diamètre mandrin: 76 ± 1 mm
Sens d'enroulement : TETE AVANT
Diamètre extérieur maximum: 270 mm

Ajouter des numéros sur les rouleaux d'étiquettes toutes les dix étiquettes afin de faciliter les consommations.

Spécifications code barre :
Largeur des barres fines : 0,5 mm + 0,2 mm
- 0,1 mm

Largeur des barres épaisses : 1,5 mm + 1,0 mm
- 0,2 mm

Espace entre les barres : 1,0 mm + 1,5 mm
- 0,1 mm

Le code barre est un code pharmaceutique standard lu par un coffret Laetus Argus 6012 avec tête Cosi 221.

Spécifications matières	• Matériau frontal : Film polypropylène transparent (Grammage 46 g/m2 ± 10%– Epaisseur 0,050 mm soit 50 microns± 10%) • Adhésif : Permanent à base acrylique luminescent • Protecteur : Film polyester transparent (Grammage 51 g/m2± 10% – Epaisseur 0,036 mm soit 36 microns± 10%) • Vernis : Luminescent avec réserve de vernis pour impression du lot et de la date de fabrication.

Impression	**SOLVANT** **pour le vaccin antivariolique lyophilisé de l'Institut vaccinal du Docteur Pourquier** *Scarification* --- *4 mL : glycérol à 45% (m/m)* Lot : Per:
	Texte en ARIAL Couleur : Noir

Classification des défauts:

Classification Des défauts À la livraison à la charge de la production	**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.
	Défauts mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation. • Nombre de rouleaux non conforme. • Palettisation non conforme.

Classification Des défauts étiquette À la charge du contrôle analytique	**Défauts Rédhibitoires** **NQA : 0.25**	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, code barre, fond blanc) • Défaut d'impression (texte illisible) • Matières non conformes au spectre de référence. • Code barre non conforme
	Défauts Critiques **NQA : 0.40**	• Altération de l'impression (texte) sans illisibilité. • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement.
	Défauts Majeurs **NQA : 1.0**	• Non centrage du texte • Défaut d'impression (taches importantes) • Critères dimensionnels de l'étiquette : échenillage, laize, avance, parties vernies et non vernies
	Défauts Mineurs **NQA : 4.0**	• Taches de petite taille, pétouilles.

Classification Des défauts étiquette (à la charge de la production)	Défauts rédhibitoires	• Sens d'enroulement non conforme • Diamètre du mandrin • Surimpression des étiquettes impossible • Raccords défectueux

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
Solvant pour le vaccin antivariolique lyophilisé de l'Institut vaccinal du Docteur Pourquier Boite de 10 ampoules de 4 ml	**1021786** -