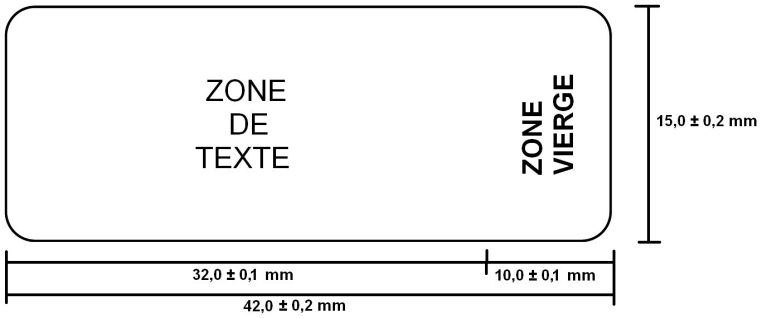
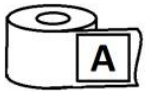
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0435/03**			**Référence article** **22238**
Etiquette pour flacon Kétamine Pharmacie Centrale des Armées 5mg/dose, solution pour pulvérisation nasale				*Applicable au :* 02/03/2026
				Page 1 / 3
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Veronique BONHOMMET 30/09/2025 12:17:00	Nathalie GINALDI 01/10/2025 06:58:58	Anne-Laure BOURGEOIS 06/01/2026 16:32:48	Emilie GOND 09/02/2026 09:31:50	Marine VOLANT 02/03/2026 13:27:55

Historique des modifications	• **Version 03** : Précision sur le film support (Matière Glassine, à l'identique de la référence 20523) suite à essais machinabilité non satisfaisants sur lot 22238/971 • **Version 02** : Mise à jour suite à révision du DE (AR/DE/0075/03, enregistrement suivi n° 04/2024) – Modification des NQA suite à CAPA ANSM.
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'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. Stockage à 20-22°C et 50-55 % HR
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 formulaire Lab/MODELE/0152.

Spécifications matières	Etiquette polypropylène avec aplat blanc sur l'ensemble de l'étiquette • Matériau frontal : Film polypropylène transparent (PP Clear NG 50µ TC Luminesce) Grammage 46 g/m² ± 10% - Epaisseur 0,050 mm soit 50 microns ± 10% • Adhésif : Permanent à base acrylique • Protecteur : Film polyester transparent Grammage 50 g/m² ± 10% Epaisseur 0,036 mm soit 36 microns ± 10% • Dorsal : GLASSINE Epaisseur Dorsal : 54µ +/- 10% Grammage : 61 g/m² +/- 10%
Spécifications dimensionnelles	Cotes de l'étiquette en mm (schéma non proportionnel)  Etiquette sur la bande : Laize du papier support : **18 ± 1mm** Zone vierge Etiquette centrée sur la bande Echenillage (F) : **3,155 ± 0,500 mm** Présentation en rouleau : Sens d'enroulement :  Enroulement extérieur à la bobine Diamètre bobine : maximum 275 mm (nombre d'étiquettes par rouleau à adapter en fonction de ce diamètre maxi) Diamètre mandrin : 76 ± 1 mm
Impression	**KETAMINE** **Pharmacie Centrale des Armées** **5 mg/dose** **solution pour pulvérisation nasale** Chlorhydrate de kétamine Flacon pulvérisateur de 20 doses Texte en ARIAL Couleur : Noir Les mentions LOT et PER seront imprimées en interne.

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.
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme • Palettisation non conforme

A la charge du département Laboratoire ***à la charge du contrôle analytique***	Défauts rédhibitoires **NQA 0,25**	• Non conformité au spectre de référence • Non conformité au BAT (découpe, couleurs non réglementaires ou réglementaires avec code pantone, fond blanc) • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible)
	Défauts Critiques **NQA 0,40**	• Altération de l'impression (texte) sans illisibilité. • Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement. • Couleur : différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires
	Défauts Majeurs **NQA 1,0**	• Non centrage du texte • Défaut d'impression (taches importantes) • Critères dimensionnels de l'étiquette : échenillage, laize, avance
	Défauts Mineurs **NQA 4,0**	• Autres défauts esthétiques (le détail des non conformités sera mentionné dans le compte rendu du laboratoire)
A la charge du département production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPÉCIALITÉS concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
KETAMINE Pharmacie Centrale des Armées 5 mg/dose, solution pour pulvérisation nasale Flacon plastique pulvérisateur de 20 doses	**1022144**