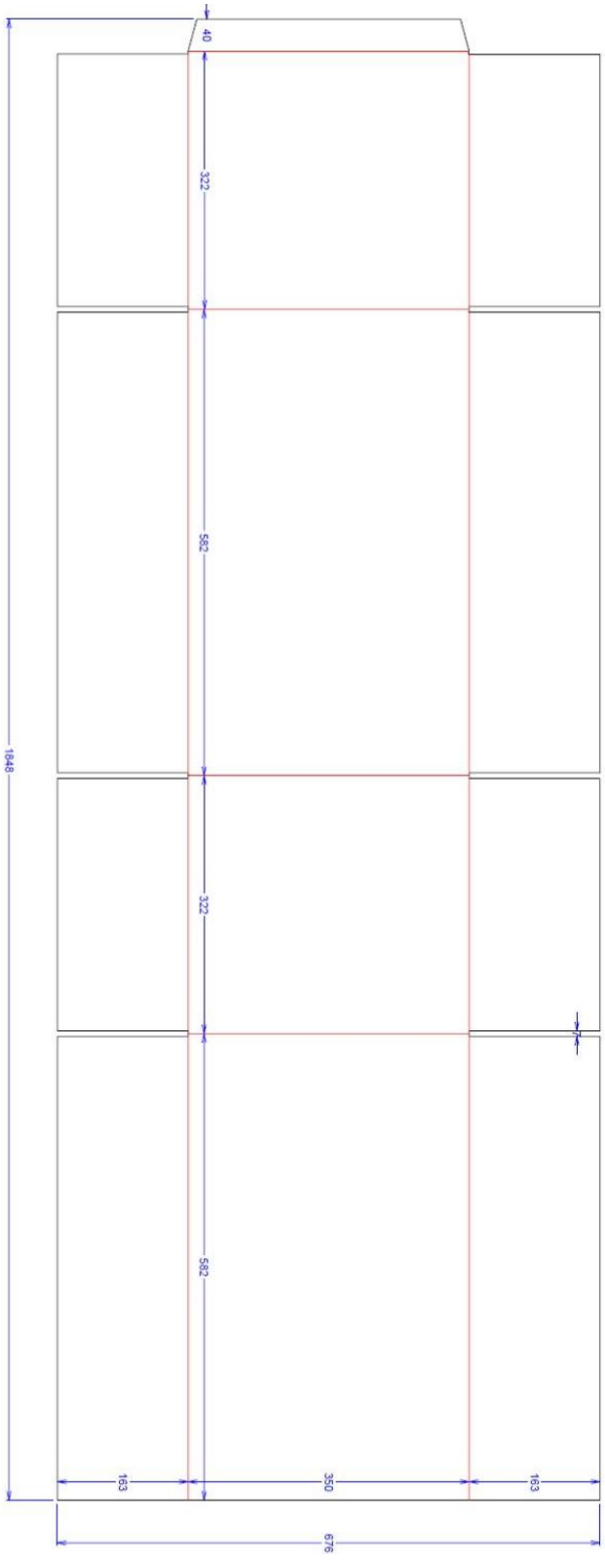
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0431**/04			**Référence article** **22253**
Carton de regroupement non imprimé **578 x 318 x 342 mm**				*Applicable au : 05/09/2024* Page 1 / 3
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 02/07/2024 12:33:00	Caroline CRAMBES 19/07/2024 11:15:14	Tiphanie FONTAINE 26/07/2024 07:55:14	Emilie GOND 21/08/2024 06:15:10	Louis BADEY-BETTEMBOURG 05/09/2024 13:32:28

Historique des modifications	**Version 04** : Modifications des NQA suite à CAPA ANSM **Version 03** : Suppression de la date de retest suite à l'atelier Lean « Contrôle de stock » (voir MC n°21/10)
Fabricant Fournisseur	GALLIA 28 avenue GUILLEMIN 92600 ASNIERES SUR SEINE 01 47 93 72 35
Présentation à la livraison	Palettes en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur 1464 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'analyses du lot ou des lots fournis doit être présent de façon systématique à toute livraison
Conditions et précautions de stockage	Stockage en palette non défilmée à l'abri de la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations.
Durée maximale de stockage	10 ans
Echantillonnage	A la charge de la PCA : Se référer au formulaire Lab/MODELE/0152
Spécifications	Livraison à plat Boites découpées à rabats normaux Qualité : C 20 – 1 KL • **<u>Composition :</u>** Couverture intérieure : 125 gr/m^2 Cannelure : 135 gr/m^2 Couverture extérieure : 130 gr/m^2 • **<u>Spécifications et tolérances fournisseur</u> :** Dimensions intérieures du carton en forme : **578 x 318 x 342** mm ± 2 mm Epaisseur : 3,6 mm ± 0,2 mm • **<u>Caractéristiques :</u>** - Grammage carton : 463 g / m^2+/- 10% - Résistance à l'éclatement (E) : 830 kPa +/- 10% - Résistance à la compression sur chant (ECT) 4,4 kN/m

	- Résistance à la compression à plat (FCT) 210 kPa/100 cannelures à ± 20%

Vue extérieure



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 contrôle analytique	**Défauts Majeurs** NQA 1,0	• Prédécoupes absentes ou non conformes • Type de cannelure • Présence de tâches nuisant à l'aspect • Dimensions • Grammage total • Résistance à l'éclatement • Epaisseur
	Défauts Mineurs NQA 4,0	• Présence de tâches nuisant peu à l'aspect

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	Code CPS
Morphine (Chlorhydrate) Pharmacie Centrale des Armées 10 mg/ml, solution injectable - Boite de 10 sachets unitaires de dispositifs pré-remplis uniject	**1005674**
Atropine Pharmacie Centrale des Armées 2 mg/ml, solution injectable - Boite de 10 sachets unitaires de dispositifs pré-remplis uniject	**1005655**
Unijects Instruction NaCl 0,9%. Boite de 10 sachets unitaires de dispositifs pré-remplis uniject	**1005652**