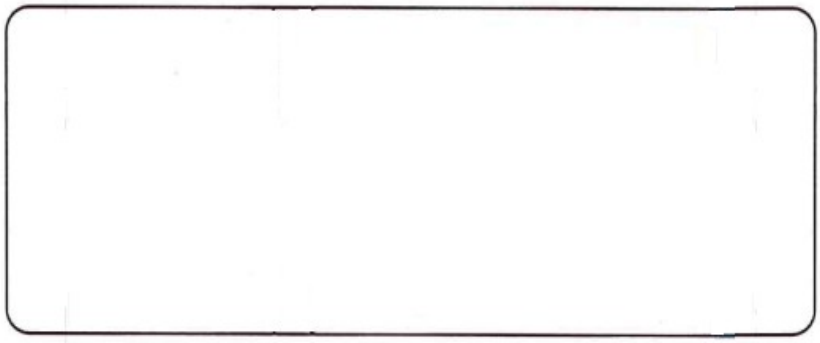
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0472/00**			**Référence article** **22436**
Etiquette vierge blanche 107 x 40 mm				*Applicable au :* 04/05/2022
				Page 1 / 3
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 14/04/2022 07:27:11	Caroline CRAMBES 19/04/2022 14:13:54	Claire SEVIN 25/04/2022 09:09:40	Emilie GOND 27/04/2022 09:10:14	Sophie MARCQ 04/05/2022 13:28:28

Historique des modifications	Création
Fabricant Fournisseur	**NA** (Article de conditionnement secondaire)
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200mm et de hauteur maximale 1000mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Bobines d'étiquettes conditionnées en cartons adaptés 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, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par carton, - 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 (étiquette de fond, pelliculage) : 25°C +/- 5°C
Bon à tirer	NA
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**<u>A la charge de la PCA</u> :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Descriptif	Etiquette adhésive vierge .
Spécifications des matières	Frontal: Film polypropylène PP blanc Adhésif: Acrylique permanent Dorsal: Glassine

Spécifications dimensionnelles

Etiquette :

- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **107,0 ± 0,2 mm**
- Laize support : **45,0 ± 1,0 mm**
- Chenille entre chaque pose : **7,3 mm ± 0,5 mm**



Spécifications dimensionnelles

Présentation en rouleau :

- Diamètre mandrin : **76,0 ± 1,0 mm**
- Diamètre bobine : **200,0 ± 5,0 mm**
- Enroulement extérieur à la bobine et sens de lecture : **DROITE AVANT**



- Pose automatique
- Quantité par bobine : En attente

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

- Présence de cartons de soutien au-dessus et au-dessous de chaque 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.
- Raccords ne devant pas entraîner de problèmes de machinabilité (pose automatique sans ralentissement) :
  - Film scotch de couleur rouge de 50 mm environ, perpendiculaire au défilement
  - Repérage sur les flancs des bobines

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. • Mélange de références dans un rouleau
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de rouleaux non conforme • Palettisation non conforme
Classification des défauts A la charge du laboratoire	Défauts rédhibitoires	• Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques NQA 0,65	• Découpe incomplète. • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support) • Décentrage de l'étiquette
Contrôles par attributs	Défauts majeurs NQA 1	• Déchirures • Plis sur le pelliculage.

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
MORPHINE chlorhydrate Pharmacie Centrale des Armées 10 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL	**1005674**
KETAMINE PCA 5 mg/dose**,** solution pour pulvérisation nasale	**1022144**