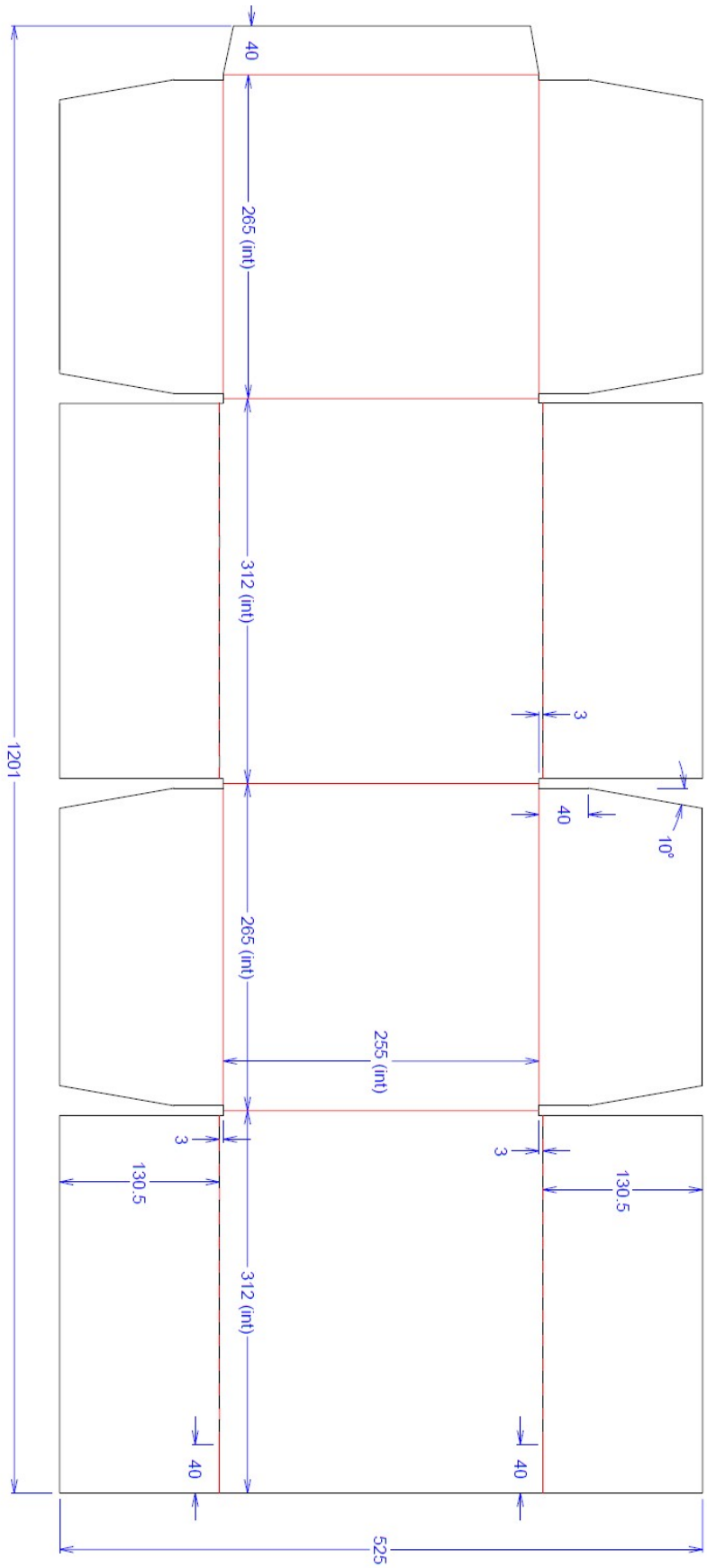
| PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES | **FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT**<br>**AQ/FSAC/0461/01** | | | **Référence article**<br>**22447** |
|---|---|---|---|---|
| **Carton 312 x 265 x 255 mm**<br>**(ligne blister n°2)** | | | | *Applicable au : 01/07/2024*<br>Page 1 / 5 |
| Rédaction | Vérification AR | Vérification Production | Vérification Laboratoire | Approbation AQ |
| Veronique BONHOMMET<br>18/06/2024<br>13:03:13 | Caroline CRAMBES<br>18/06/2024<br>13:04:55 | Anne-Laure BOURGEOIS<br>18/06/2024<br>13:52:40 | Emilie GOND<br>19/06/2024<br>05:49:46 | Melissa MARCHANDEAU<br>01/07/2024<br>07:21:30 |

| | |
|---|---|
| **Historique des modifications** | **Version 01** : Modification des NQA suite à CAPA ANSM - E33 (NQA 4 devient 4,0 et NQA1 devient 1,0) - Ajout KI 65 mg Bte de 10 cps à destination du SSA dans les spécialités concernées.<br>**Version 00** : Création |
| **Fabricant Fournisseur** | **Non applicable** |
| **Présentation à la livraison** | Palettes en bon état général, de format 1200 x 1000 mm et de hauteur maximale 1000 mm.<br>Cartons livrés à plat.<br>Toutes les palettes sont filmées et identifiées par une étiquette indiquant :<br>- les dimensions<br>- la qualité<br>- la quantité<br>les références du carton |
| **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. |
| **Bon à tirer** | **Non applicable** |
| **Durée maximale de stockage** | **10 ans** |
| **Echantillonnage** | **<u>A la charge de la PCA :</u>**<br>Prélèvements selon LAB/MODELE/0152 |

| | |
|---|---|
| **Spécifications** | Boite à fond automatique plat en petite cannelure verticale 15 Kraft.<br>Livraison à plat<br><br>• **<u>Composition :</u>**<br>Couverture intérieure : Test Liner **160** gr/m$^2$<br>Cannelure : **135** gr/m$^2$<br>Couverture extérieure : Kraft **110** gr/m$^2$<br><br>• **<u>Spécifications et tolérances fournisseur</u> :**<br>Dimensions intérieures du carton en forme :<br>**312 x 265 x 255 mm ± 2 mm**<br>Epaisseur : **2,92** mm ± 5%<br><br>• **<u>Caractéristiques :</u>**<br>Grammage carton : **464** g/m² ± 10%<br>Résistance à l'éclatement (E) : > **713** kPa<br>Résistance à la compression sur chant (ECT) mini **4,52** kN/m |

**Critères dimensionnels :**



**Classification des défauts**

| | | |
|---|---|---|
| **Classification des défauts à la livraison** | Défauts Rédhibitoires | • Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport<br>• Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse<br>• Emballage non conforme nuisant à l'utilisation<br>• 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.<br>• Certificat de conformité non disponible |
| | Défauts Mineurs | • Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation<br>• Certificat de conformité adressé sous 15 jours |

| | | |
|---|---|---|
| **Classification des défauts à la charge du laboratoire** | Défauts Majeurs **NQA 1,0** | • Prédécoupes absentes ou non conformes<br>• Type de cannelure<br>• Présence de tâches nuisant à l'aspect<br>• Dimensions<br>• Epaisseur |
| **contrôle par attributs** | Défauts Mineurs **NQA 4,0** | • Présence de tâches nuisant peu à l'aspect |
| **Classification des défauts à la charge de la production** | • Absence d'essai machinabilité | |

## SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

| DENOMINATION | CPS |
|---|---|
| CAFEINE LP Pharmacie Centrale des Armées 300 mg, comprimé.<br>Blister de 4 comprimés. | **1018553** |
| PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30mg, comprimé<br>Etui carton de 30 comprimés | **1021140** |
| PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30mg, comprimé<br>Etui carton de 30 comprimés – Version ALLEMANDE | **1021141** |
| PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30mg, comprimé<br>Etui carton de 30 comprimés - Version ANGLAISE | **1021142** |
| PYRIDOSTIGMINE Pharmacie Centrale des Armées 30mg, comprimé<br>Etui carton de 30 comprimés – Version EXPORT | **1021787** |
| IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armée 65 mg, comprimé sécable<br>Etui carton de 30 comprimés | **1022641 (SSA)**<br>**1021481 (SPF)** |
| IODURE DE POTASSIUM Pharmacie Centrale des Armée 65 mg, comprimé sécable<br>Etui carton de 10 comprimés | **1005586 (SSA)**<br>**1018627 (EDF)** |
| DOXYCYCLINE Pharmacie Centrale des Armées 100 mg, comprimé<br>Etui carton de 30 comprimés | **1017212** |