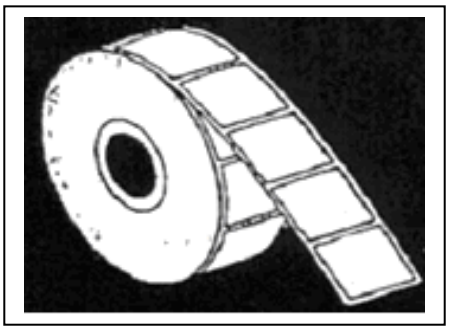
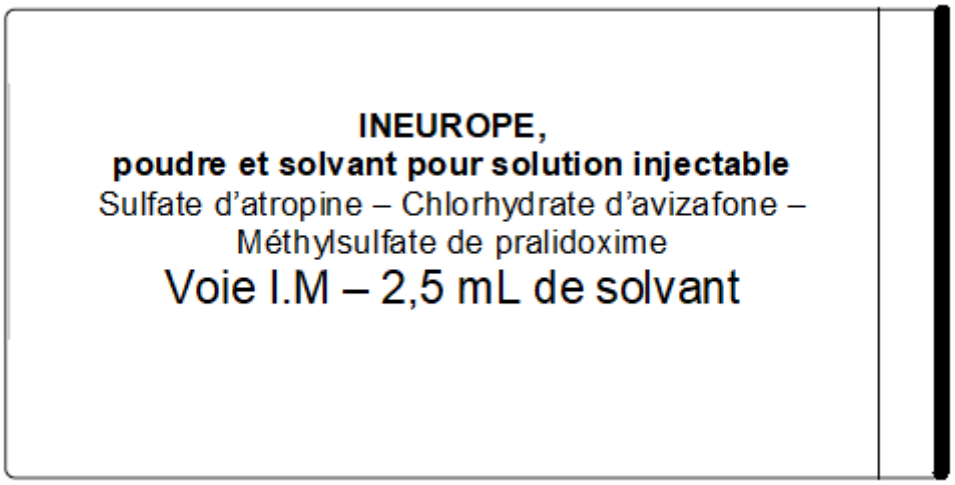
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0393 / 03**			**Référence article** **22546**
Etiquette cartouche INEUROPE				*Applicable au :* 22/12/2025
				Page 1 / 3
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 27/10/2025 09:27:51	Nathalie GINALDI 27/10/2025 10:52:33	Gwendolyne DOUET 27/10/2025 13:02:08	Emilie GOND 14/11/2025 10:25:05	Louis BADEY-BETTEMBOURG 22/12/2025 13:26:17

Historique des modifications	**Version 03 :** Modification de la taille des tirets **Version 02 :** Modification de la dimension de la bande blanche suite à essai production. **Version 01 :** Modification du sens de défilement (tête en avant), de l'épaisseur, du grammage dorsal et de bande blanche. **Version 00 :** Création
Fabricant-Fournisseur	AUTAJON 100 rue du général de Gaulle ZAC des champs fleuris 76520 FRANQUEVILLE SAINT PIERRE Tel : 02.32.86.52.52 Fax :02.32.86.52.51
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. Chaque carton est identifié par une étiquette indiquant : -la référence du produit, -le nombre de cartons, -la quantité de produits par 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. Fonction de la conservation des complexes autoadhésifs : jusqu'à 6 ans à **20-22° C / 50-55 % HR**
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication
Durée de maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**A la charge de la PCA :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152
Caractéristiques techniques	Etiquette prédécoupée, destinée à une pose automatique

Spécifications dimensionnelles	**A** : Laize = **100,00 mm ± 0,3 mm** **B** : Avance = **50,00 mm ± 0,3 mm** **C** : Laize support = **104,00 mm ± 1 mm** **D** : Echenillage = **3,45 mm ± 0,50 mm** Rayon d'angles = **1,00 mm** Matrice : **Non**
Spécifications matières	Frontal: Film POLYOLEFINE (PO) Clear Adhésif: Permanent Dorsale : Glassine Epaisseur Frontal : **51µ ± 10%** Grammage **69 g/m² ± 10%** Epaisseur Dorsal : **51µ ± 10%** Grammage **58 g/m² ± 10%**
Présentation du rouleau	Sens d'enroulement : **Extérieur** Position étiquette : **Tête avant** Bandeau blanc à gauche rouleau fini Sens des étiquettes : **NA** Diamètre bobine maximum : ≤ **200 mm** Quantité d'étiquettes par bobine : **2000** Diamètre mandrin : **76,00 mm ± 1 mm** 
Spécifications impressions	Police : Arial, taille 9. Bande noire : **2,50 mm ± 0,50 mm** Bande blanche : **5,0 mm ± 0,50 mm** 

Classification des défauts :

Classification des défauts à la livraison	Défauts rédhibitoires	• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport, • 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 d'étiquettes non-conforme, • Palettisation non conforme.
Classification des défauts de l'étiquette	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0, 25	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, bande blanche et noire) • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques NQA 0,40	• Altération de l'impression sans illisibilité. • Découpe incomplète • Dimensions de l'étiquette erronées : longueur, largeur • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Décentrage de l'étiquette
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Dimensions de la partie réservée aux mentions variables • Absence de taches, pétouilles. • Décentrage du texte
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Défauts esthétiques • Plis sur le pelliculage.
A la charge de la production	Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
INEUROPE®, poudre et solvant pour solution injectable	**1005307**
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable Version Japonaise	**1018065**
INEUROPE, poudre et solvant pour solution injectable Version Anglaise	**NA**