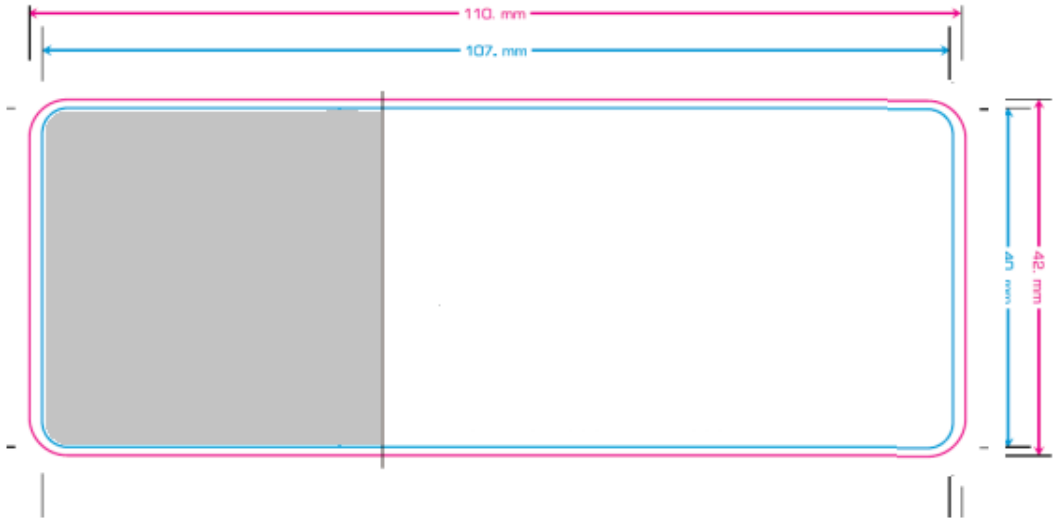
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **n° AQ/FSAC/0498/01**			**Référence article** **22559**
Etiquette pour sachet dispositif d'auto-injection ATROPINE (Sulfate) PCA 2 mg/ml				*Applicable au :* 11/07/2025
				Page 1 / 5
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 16/05/2025 06:31:40	Nathalie GINALDI (par Ariane LE ROUX) 26/05/2025 12:10:31	Tiphanie FONTAINE 17/06/2025 12:40:07	Emilie GOND 19/06/2025 06:37:07	Louis BADEY-BETTEMBOURG 24/06/2025 08:11:40

Historique des modifications	**Version 01** : Mise à jour suite aux modifications DE du 07/04/2025 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. 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.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	**<u>A la charge de la PCA</u> :** Prélèvements selon LAB/MODELE/0152.
Caractéristiques techniques	Etiquette adhésive, destinée à une pose automatique..
Spécifications des matières	PP60µ Blanc - Adhésif permanent acrylique - Dorsal Glassine Sans impression + 1 vernis total brillant repiquable

Spécifications dimensionnelles

Etiquette :

- Format de l'étiquette : **40,0 x 107,0 mm ± 0,2 mm**
- Laize : **40, 0 ± 0,2 mm**
- Avance : **107,0 ± 0,2 mm**
- Spine (zone blanche non imprimée, pour Datamatrix): **35 mm ± 1mm**
- Laize support : **45,0 ± 1,0 mm**
- Chenille entre chaque pose : **7,3 mm ± 0,5 mm**
- Zone repiquage ≥ 35,0 mm ± 1,0 mm



Présentation en rouleau :

- Diamètre mandrin : **76,0 ± 1 mm**
- Diamètre bobine : **365,0 ± 5 mm**
- Enroulement extérieur à la bobine et sens de lecture : **DROITE AVANT**



- Pose automatique
- Quantité par bobine : **2200 étiquettes**

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.**

Spécifications de la 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
Impression	Police du texte : **ARIAL Narrow*** corps 5 Points PostScript Couleurs : - Rouge pantone 485C - Noir

Impression étiquette

ATROPINE (Sulfate)

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 2 mg,
solution injectable

Dispositif d'injection pré-rempli de 1 mL

Sachet unitaire contenant un dispositif pré-rempli

Composition :
Sulfate d'atropine…….2 mg
Pour 1 mL de solution injectable

Excipients :
Tartrate neutre de sodium, acide tartrique, eau pour préparations injectables

Voie d'administration : voie intra-musculaire

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Liste I – Uniquement sur ordonnance



Lire la notice avant utilisation.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Conserver le dispositif d'injection pré-rempli dans son emballage extérieur à l'abri de la lumière.
Après ouverture de l'emballage extérieur, le produit doit être administré immédiatement en respectant le mode d'emploi fourni dans la notice.

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES
TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX - FRANCE

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 Contrôles par attributs	**Défauts Rédhibitoires** NQA 0, 25	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, couleurs aplat vernis mat, vernis de repiquage). • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible) • Matières non conformes au spectre de référence.
	Défauts critiques NQA 0,40	• Découpe incomplète. • Mauvaise tenue de l'encre au frottement • Dimensions erronées (laize étiquette, avance, échenillage, laize support) • Décentrage de l'étiquette • Altération de l'impression sans illisibilité.
	Défauts majeurs NQA 1,0	• Déchirures • Non centrage du texte. • Défauts esthétiques de grande taille en dehors du texte • Dérive de la couleur par rapport au BAT (bon à tirer) • Défauts esthétiques de petite taille sur le texte. • Plis sur le pelliculage • Dimension zone blanche pour Datamatrix
	Défauts mineurs NQA 4,0	• Variation de teinte • Défauts esthétiques de petite taille en dehors du texte. • Autres défauts esthétiques tels que rayures, déchirures superficielles
A la charge de la production	Non applicable	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2 mg, solution injectable Dispositif d'auto-injection plastique de 1 mL	**1005655**