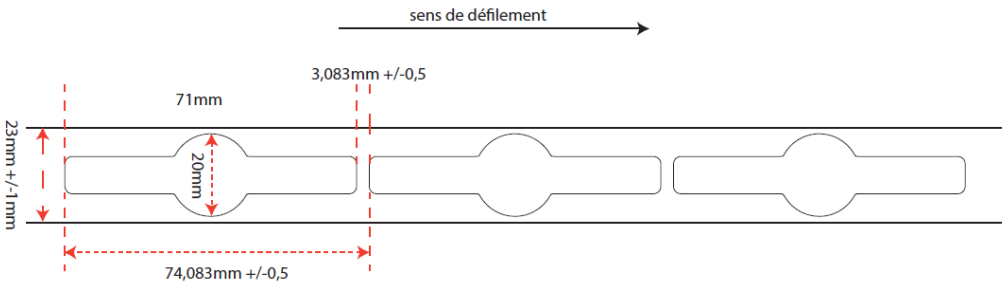
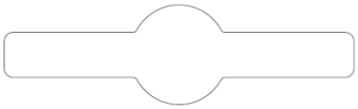
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0503/01**			**Référence article** **22566**
Etiquette d'inviolabilité 20 x 71 mm orange à adhésif permanent pour tube Ca-DTPA Pharmacie Centrale des Armées 25 %, gel stérile				*Applicable au : 14/04/2026* Page 1 / 4
Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Christelle PHILIPPOT 02/04/2026 09:40:48	Nathalie GINALDI 02/04/2026 12:28:17	Anne-Laure BOURGEOIS 02/04/2026 12:55:24	Emilie GOND 02/04/2026 14:21:59	Marine VOLANT 14/04/2026 07:39:43

Historique des modifications	**Version 01 :** Ajout du code CPS
	Version 00 : Création
Fabricant Fournisseur	**AUTAJON LABEL ROUEN** ZAC des Champs Fleuris 110 rue du Général de Gaulle 76 520 Franqueville-Saint-Pierre Tel : 02 32 86 52 52
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur maximale 1000 mm, filmée ou houssée, ou en cartons (si petites quantités). Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Rouleaux d'étiquettes conditionnés en caisses américaines adaptées au format avec calage éventuel. Rouleaux plans sans débordement des spires Echantillon de l'étiquette collé en face avant de chaque caisse. Chaque palette est identifiée par une étiquette indiquant : ➢ la référence du produit, ➢ le nombre de cartons, ➢ la quantité de produits par carton, ➢ la quantité totale de produits par palette.
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. Stockage à 20 -25 °C et 40-50 % HR

Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication
Durée de stockage conseillée	**1 an**
Echantillonnage	A la charge de la PCA : Prélèvements selon formulaire Lab/MODELE/0152.
Descriptif	Etiquette d'inviolabilité : silhouette 20 x 71 mm Pose manuelle
Présentation du rouleau	Sens d'enroulement : **Extérieur** Diamètre bobine : **≈ 200 mm** Quantité d'étiquettes par bobine : **≈ 2 000** Diamètre mandrin : **76 mm ± 1 mm** 
Spécifications matières	Frontal : **Film coextrudé blanc polystyrène** Grammage : **54 g/m² ± 10%** Epaisseur **: 165 µm ± 10%** Vernis : **Mat** Adhésif : **Permanent, base acrylique, possédant un tack initial élevé** Dorsal : **Papier Glassine blanc FCS** Grammage : **58 g/m² ± 10%** Epaisseur **: 50 µm± 10%** Température minimum d'application : 5°C Température de service : -20°C à 80°C

Spécifications dimensionnelles	 Epaisseur totale : **236 µm ± 10%**	
Impression	<u>Couleur :</u> **Orange Pantone 021** Numérotation de l'étiquette au dos (Impression sur dorsal)	

Classification des défauts

Classification des défauts à la livraison	Défauts rédhibitoires	• Réception non conforme à la commande • 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.
	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 A la charge du laboratoire **Contrôles par attributs**	Défauts Rédhibitoires **NQA 0.40**	• Non-conformité au bon à tirer (découpe, couleurs).
	Défauts critiques **NQA 0,65**	• Découpe incomplète. • Dimensions de l'étiquette erronées (hauteur support et étiquette, largeur étiquette, dimensions) • Plis des étiquettes sur leur support
	Défauts majeurs **NQA 1.0**	• Taches importantes, de grande taille Le détail des tâches sera mentionné sur le compte rendu.
	Défauts mineurs **NQA 4.0**	• Taches de petite taille, pétouilles. Le détail des tâches sera mentionné sur le compte rendu.
A la charge de la production	• Se référer au formulaire Prod/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement

DENOMINATION	CPS
Ca-DTPA 25%, GEL TUBE 16 G STERILISE Pentétate de calcium trisodique	1024361