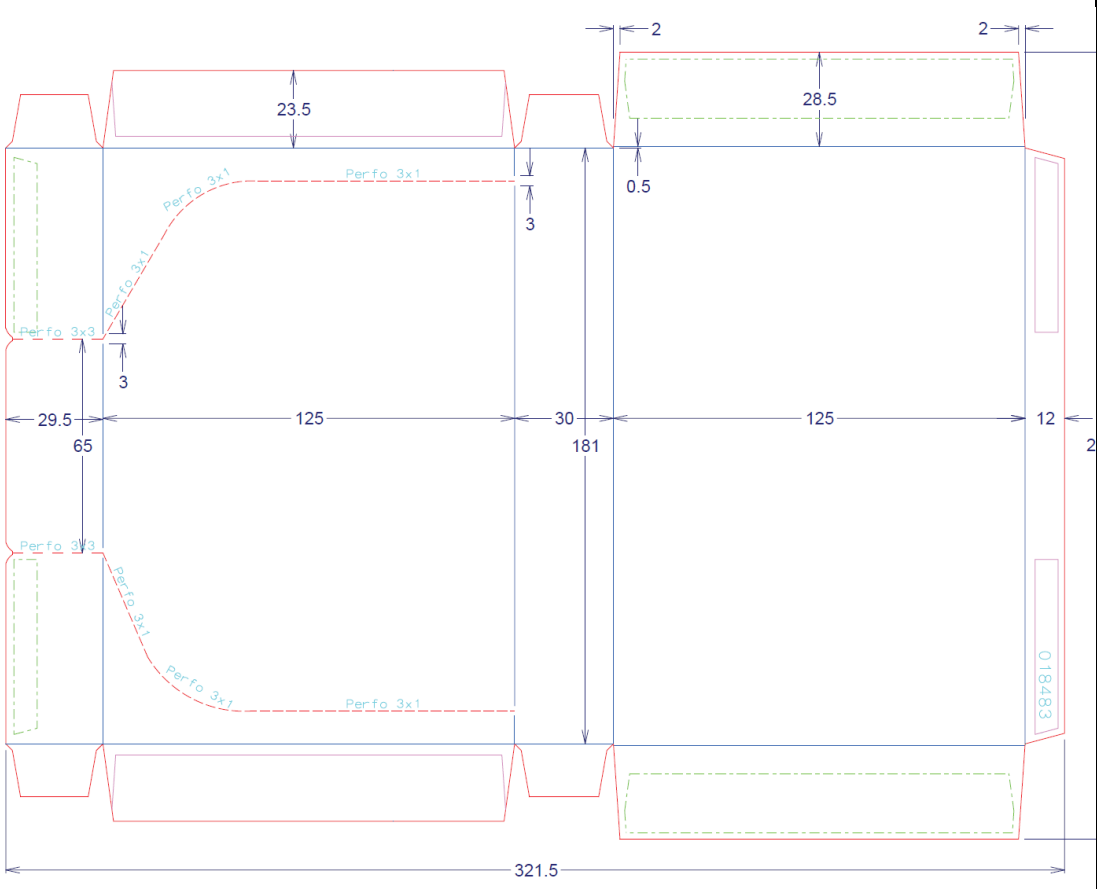
PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0504 / 00**	Référence article : **22586**
Etui carton 5 ampoules de 20 mL ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2mg/mL, solution injectable.		*Applicable au : 30/09/2026* Page 1 / 8

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 14/09/2026 11:51:53	Ariane LE ROUX 14/09/2026 12:53:30	Tiphanie FONTAINE 21/09/2026 10:38:37	Fanny GUYON 21/09/2026 13:57:37	Marine VOLANT 28/09/2026 10:18:33

Historique des modifications	**Création**
Fabricant Fournisseur	**NA (Article de conditionnement secondaire)**
Présentation à la livraison	Palette en bon état général, de format 800 x 1200 mm et de hauteur maximale 1000 mm. Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. Chaque palette contient des caisses américaines renfermant les étuis, sans enchevêtrement des pattes. Chaque palette est filmée. Chaque palette est identifiée par une étiquette indiquant : - la référence du produit, - le nombre de caisses, - la quantité de produits par caisse, - la quantité totale de produits de la palette.
Certificat analyses fournisseur	Le certificat d'analyse du ou des lots doit être présent de façon systématique à chaque livraison, livré dans la 1ere palette.
Conditions et précautions de stockage	Protection contre la lumière, la poussière et l'humidité.
Bon à tirer	BAT préalablement validé par la PCA avant toute fabrication.
Durée maximale de stockage	**6 ans**
Echantillonnage	A la charge du fournisseur : un échantillon à plat non collé issu de chaque pose par plaque d'impression pour vérification de la conformité au BAT. A la charge de la PCA : Prélèvements selon formulaire Lab/MODELE/0152.
Description	Etui carton destiné à recevoir 5 ampoules de 20 mL d'ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2mg/mL, en conditionnement automatique

Spécifications dimensionnelles

- Forme livrée : étuis pliants collés à plat.
- Type de fermeture : pattes collées
- Qualité : ROCHCOAT BOIS
- Grammage :carton brut 350 g/m² (± 4%).
- Spécifications dimensionnelles intérieures de l'étui carton en mm:
  125,00 x 30,00 x 181,0 mm ± 0,8 mm
- Plan de découpe : conforme au modèle



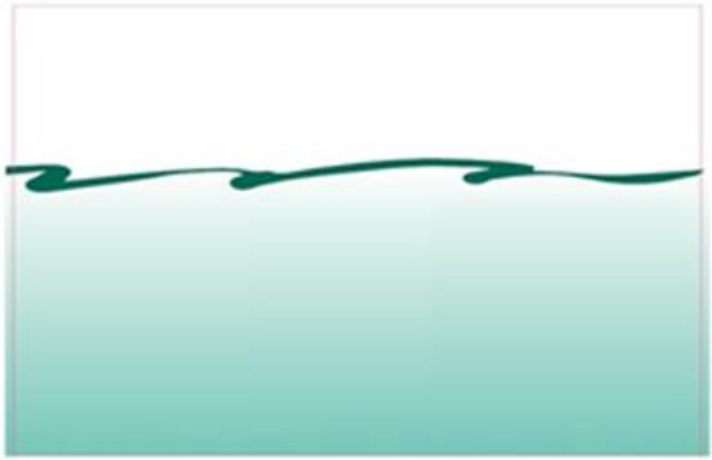
Impression

Couleurs : Texte noir.

Logo PCA :
- Rouge pantone 200C.
- Black 35%.
- Bleu pantone 7693C.

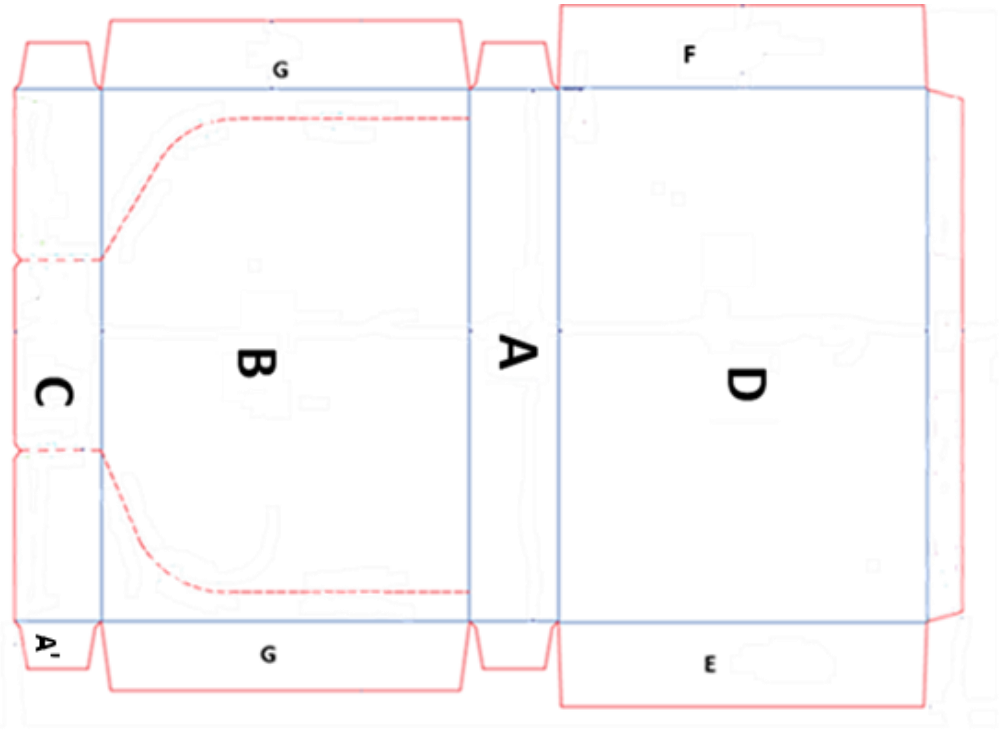
Etui :
- Fond : blanc à vert en dégradé, vert Pantone 563.
- Sous la vague : dégradé clair vert foncé.
- Vague : vert 561.
- Au-dessus de la vague : blanc.
- Cadres et pictogrammes: Rouge 485 C.
- Pictogrammes grossesse :
- La dimension du côté du triangle équilatéral (lorsque ce cas s'applique) doit être d'au moins 1 cm.

- Implantation de la vague :

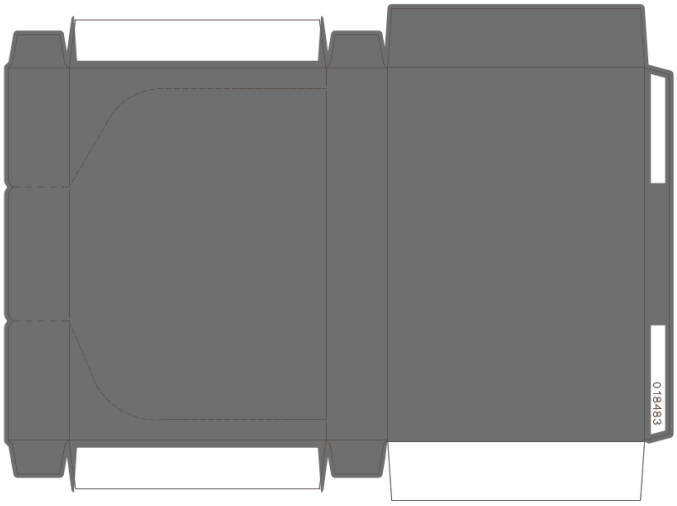


- Police : Arial Taille 9
- Hauteur du pictogramme grossesse : 1cm minimum
- Vernis partiel : Vernis sur toute la boîte sauf partie E pour positionnement du data matrix, vernis acrylique.

- Sens d'impression : selon schéma suivant :



- Présentation des zones : vernies (noires) et non vernies (blanches)



Présentation : Étui carton

A	Médicament autorisé n° 34009 550 137 7 8 **Titulaire/Exploitant :** **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** TSA 30004 - 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX
A'	Zone de traçabilité de l'article indiquant le code de l'article et le numéro de version du BAT au format : 22586 Version [N° version BAT]
B	**ATROPine (Sulfate)** **2 mg/mL** **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** **solution injectable** *Sulfate d'atropine* Boite de 5 ampoules de 20 mL Voie intraveineuse ou intramusculaire **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** TSA 30004 – 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX – FRANCE
C	Composition : Sulfate d'atropine……2 mg Pour 1 mL Une ampoule de 20 mL contient 40 mg de sulfate d'atropine. Liste des excipients : chlorure de sodium, acide chlorhydrique concentré (pour ajustement du pH), eau pour préparations injectables. Voir la notice pour plus d'informations.

D

ATROPINE (SULFATE) **2 mg/mL**

PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES

solution injectable

Sulfate d'atropine

Liste I - Uniquement sur ordonnance

RESPECTER LES DOSES PRESCRITES

Lire la notice avant utilisation.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.
Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.



Attention, danger :
ne pas conduire
Pour la reprise de la conduite, demandez l'avis d'un médecin



CE MEDICAMENT + GROSSESSE
=
DANGER

Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique

Mode d'emploi :
La spécialité ATROPINE (SULFATE) PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES 2 mg/mL, solution injectable permet la préparation extemporanée de plusieurs doses de sulfate d'atropine permettant la prise en charge simultanée et/ou la poursuite du traitement de plusieurs patients, en particulier dans des conditions amenant les personnels soignants à intervenir avec des tenues de protection spécifique.

En raison de l'absence de conservateur dans la solution, l'ampoule une fois ouverte servira à préparer **de façon extemporanée** les moyens de prise en charge nécessaires au traitement simultané de plusieurs victimes intoxiquées. Si la solution contenue dans l'ampoule n'est pas intégralement utilisée, l'ampoule et le reste de son contenu doivent être **immédiatement** éliminés.

E

Zone vierge

F	Service de santé des armées **ATROPINE (SULFATE)** **2 mg/mL** **PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES** **solution injectable** *Sulfate d'atropine*
G	Pharmacode codant : 22586 Code barre centré horizontalement et verticalement sur la face

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 • 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'étuis non conforme. • Palettisation non conforme.
Classification des défauts de l'étui	**Défauts Rédhibitoires** **NQA : 0.25**	• Braille non conforme. • Non-conformité au bon à tirer (découpe et prédécoupe, texte, réserve de vernis, couleurs, vague, logo, code binaire). • Défaut d'impression (texte non conforme, illisible).
A la charge du laboratoire de contrôle analytique	**Défauts Critiques** **NQA : 0.40**	• Altération de l'impression • Ouverture sans altération de la prédécoupe • Collage : insuffisance, absence, collage entre étuis, collage à l'envers. • Découpe incomplète. • Vernis absent sur les zones normalement vernies • Critères dimensionnels de l'étui • Couleur : différence par rapport au code pantone si indiqué uniquement pour couleurs non réglementaires
	Défauts Majeurs **NQA : 1.0**	• Non centrage du texte. • Défaut d'impression, couleur non conforme aux références Pantone®. • Grammage non conforme.
	Défauts Mineurs **NQA : 4.0**	• Défaut d'impression (taches ou rayures). • Taches, pétouilles n'empêchant pas la lisibilité. • Autres défauts esthétiques tels que variation de teinte, rayures, déchirures superficielles, plis.
A la charge du département production	• Se référer au formulaire PROD/MODELE/0051	

SPECIALITES concernées par l'Article de

DENOMINATION	Code CPS
ATROPINE (Sulfate) Pharmacie Centrale des Armées 2mg/mL, solution injectable. Etui de 5 ampoules de 20 mL.	**1014274**