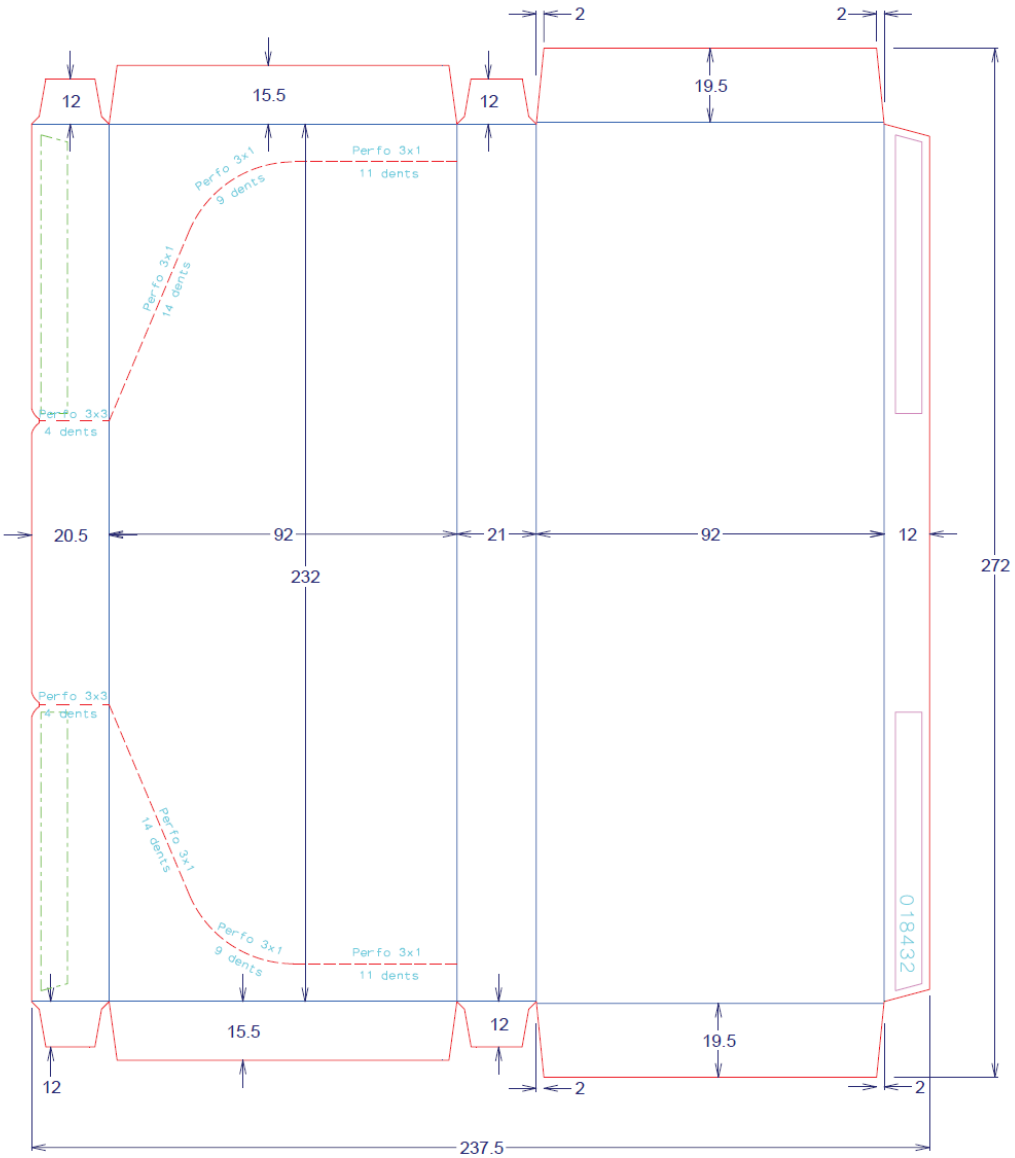
| PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES | **FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT**<br>**AQ/FSAC/0505/00** | Référence article :<br>**22587** |
|---|---|---|
| **Etui carton pour 10 ampoules bouteilles 4mL<br>Ca-DTPA 250mg/mL, solution injectable** | | *Applicable au :*<br>**30/09/2026**<br>Page 1 / 7 |

| Rédaction | Vérification AR | Vérification Production | Vérification Laboratoire | Approbation AQ |
|---|---|---|---|---|
| Valérie BRIAIS<br>14/09/2026 11:50:48 | Ariane LE ROUX<br>14/09/2026 12:47:07 | Tiphanie FONTAINE<br>21/09/2026 10:39:40 | Fanny GUYON<br>21/09/2026 14:05:30 | Marine VOLANT<br>28/09/2026 10:17:03 |

| | |
|---|---|
| **Historique des modifications** | **Création** |
| **Fabriquant(s) Fournisseur(s)** | **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<br>- Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette.<br>- Chaque palette contient des caisses américaines renfermant les étuis, sans enchevêtrement des pattes. Chaque palette est filmée.<br>- Chaque palette est identifiée par une étiquette indiquant :<br>- La référence du produit,<br>- Le nombre de caisses,<br>- La quantité de produits par caisse,<br>- 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. |
| **Conditions et précautions de stockage** | Protection contre la lumière, la poussière, l'humidité et les déformations. |
| **Bon à tirer** | BAT validé systématiquement par la PCA préalablement à 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.<br>A la charge de la PCA :<br>Prélèvements selon formulaire Lab/MODELE/0152. |
| **Description** | Etui carton destiné à recevoir 10 ampoules de 5 mL Ca-DTPA 250mg/mL<br>Pharmacie Centrale des Armées, en conditionnement automatique |

**Spécifications dimensionnelles**

- Forme livrée : étuis pliants collés à plat.
- Type de fermeture : pattes collées
- Qualité : ROCHCOAT BOIS
- Grammage :carton brut 300 g/m² (± 4%).
- Spécifications dimensionnelles intérieures de l'étui carton (a, b, h) en mm :
  92,00 x 21.00 x 232,00 mm ± 0,8 mm
- Plan de découpe : conforme au modèle.

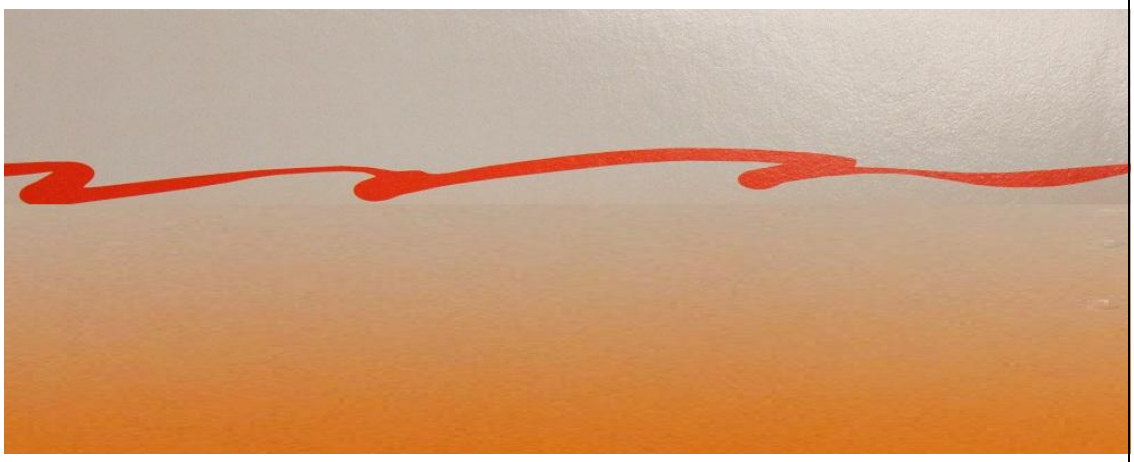


**Impression**

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

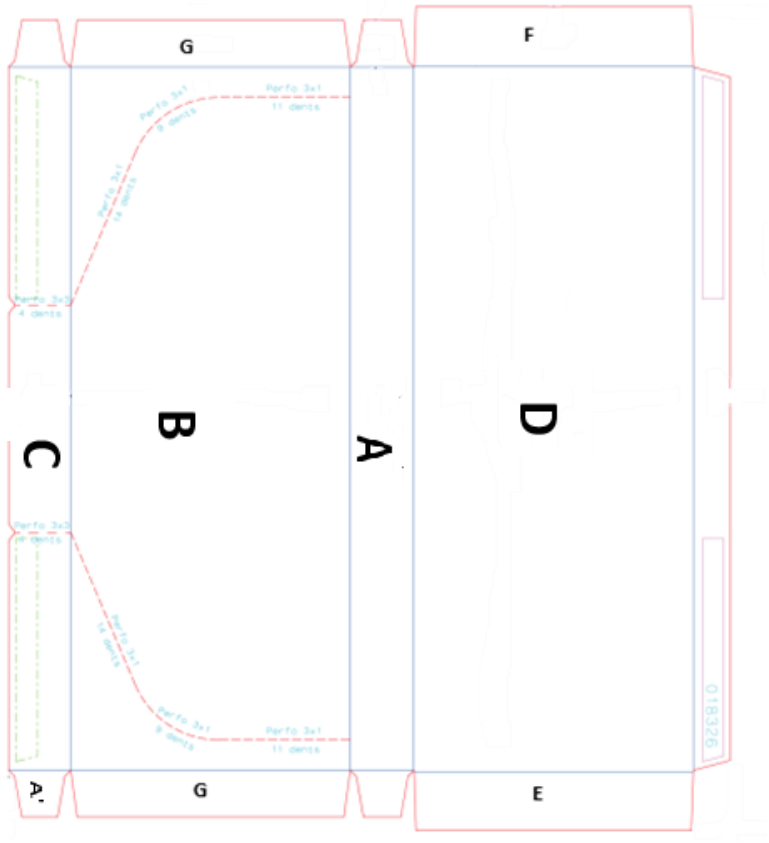
Etui :

- Orange 021 (DTPA 250 mg/ml, solution injectable + vague).
- Sous la vague : dégradé de clair vers le foncé (orange 1495).
- 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 :

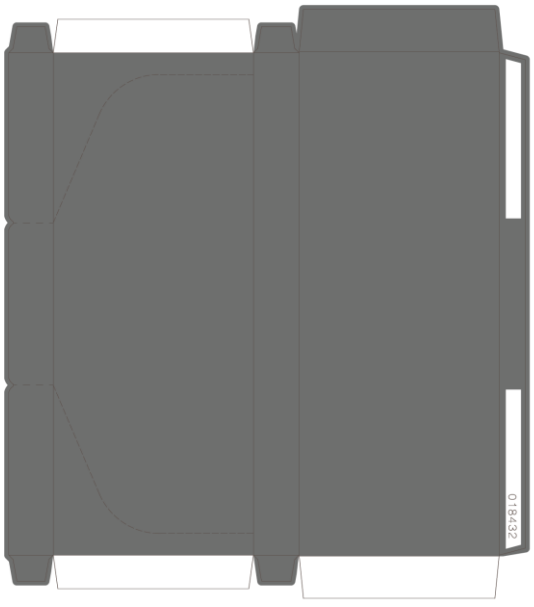


- Police : ARIAL
- Vernis partiel : Vernis sur toute la boîte sauf partie E pour positionnement du data matrix, vernis acrylique.

- Sens d'impression : selon schéma suivant.




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



**Présentation : Étui carton**

| | |
|---|---|
| A | Solution injectable.<br>Voies d'administration :<br>- voie intraveineuse lente ou perfusion<br>- voie inhalée<br>- voie cutanée<br><br>Lire la notice avant utilisation.<br>Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur.<br>A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.<br>Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. |
| A' | Zone de traçabilité de l'article indiquant le code de l'article et le numéro de version du BAT au format :<br>22586<br><br>Version [N° version BAT] |
| B | <br>**Ca-DTPA**<br>**solution injectable** **250 mg/mL**<br>*Pentétate de calcium trisodique*<br><br>Boîte de 10 ampoules de 4 mL<br><br>**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**<br>TSA 30004 - 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX - FRANCE |
| C | Composition en substances actives :<br>Pentétate de calcium trisodique……250 mg<br>Pour 1 mL<br>1 ampoule de 4 mL contient 1 g de pentétate de calcium trisodique.<br>Liste des excipients : acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables. |
| D | **Ca-DTPA**<br>**solution injectable** **250 mg/mL**<br>*Pentétate de calcium trisodique*<br><br>Liste I - Uniquement sur ordonnance<br><br>**RESPECTER LES DOSES PRESCRITES**<br><br><br>**CE MEDICAMENT + GROSSESSE = DANGER**<br><br>**Ne pas utiliser chez la femme enceinte, sauf en l'absence d'alternative thérapeutique** |

| | |
|---|---|
| | Médicament autorisé N° 34009 571 438 8 6 |
| E | Zone vierge |
| F | Service de santé des armées<br>**Ca-DTPA**<br>**solution injectable**<br>*Pentétate de calcium trisodique*<br>**250 mg/mL** |
| G* | Pharmacode codant : 22587<br>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.<br>• Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport.<br>• Mélange de références ou de lots sur une même palette.<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. |
| | **Défauts mineurs** | • Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation.<br>• Nombre d'étuis non conforme. |
| **Classification Des défauts de L'étui** | **Défauts Rédhibitoires**<br>**NQA : 0.25** | • Non-conformité au bon à tirer (découpe et prédécoupe, texte, réserve de vernis, couleur, logo)<br>• Défaut d'impression (texte non conforme, illisible, braille non conforme).<br>• Non-conformité des couleurs non règlementaires ou réglementaires avec référence pantone. |
| À la charge du département Contrôle analytique<br>***Contrôles par attributs*** | **Défauts Critiques**<br>**NQA : 0.40** | • Altération de l'impression.<br>• Ouverture sans altération de la prédécoupe<br>• Collage : insuffisance, absence, collage entre étuis, collage à l'envers.<br>• Découpe incomplète.<br>• Vernis absent sur les zones normalement vernies. |
| | **Défauts Majeurs**<br>**NQA : 1.0** | • Non centrage du texte (décalage net par rapport au BAT) et empêchant la lisibilité.<br>• Défaut d'impression (taches ou rayures empêchant la lisibilité).<br>• Critères dimensionnels de l'étui.<br>• Grammage non conforme.<br>• couleur, différence par rapport au référence pantone si indiqué uniquement pour les couleurs non règlementaires |
| | **Défauts Mineurs**<br>**NQA : 4.0** | • Taches ou rayures de petite taille, pétouilles, n'empêchant pas la lisibilité.<br>• variation de teinte |
| **Classification Des défauts de L'étui** à la charge du département production | • Se référer au formulaire PROD/MODELE/0051 | |

**SPECIALITES concernées par l'Article de Conditionnement**

| DENOMINATION | Code CPS |
|---|---|
| Ca-DTPA 250 mg/ml, solution injectable.<br>Boite de 10 ampoules de 4 ml. | **1005525** |