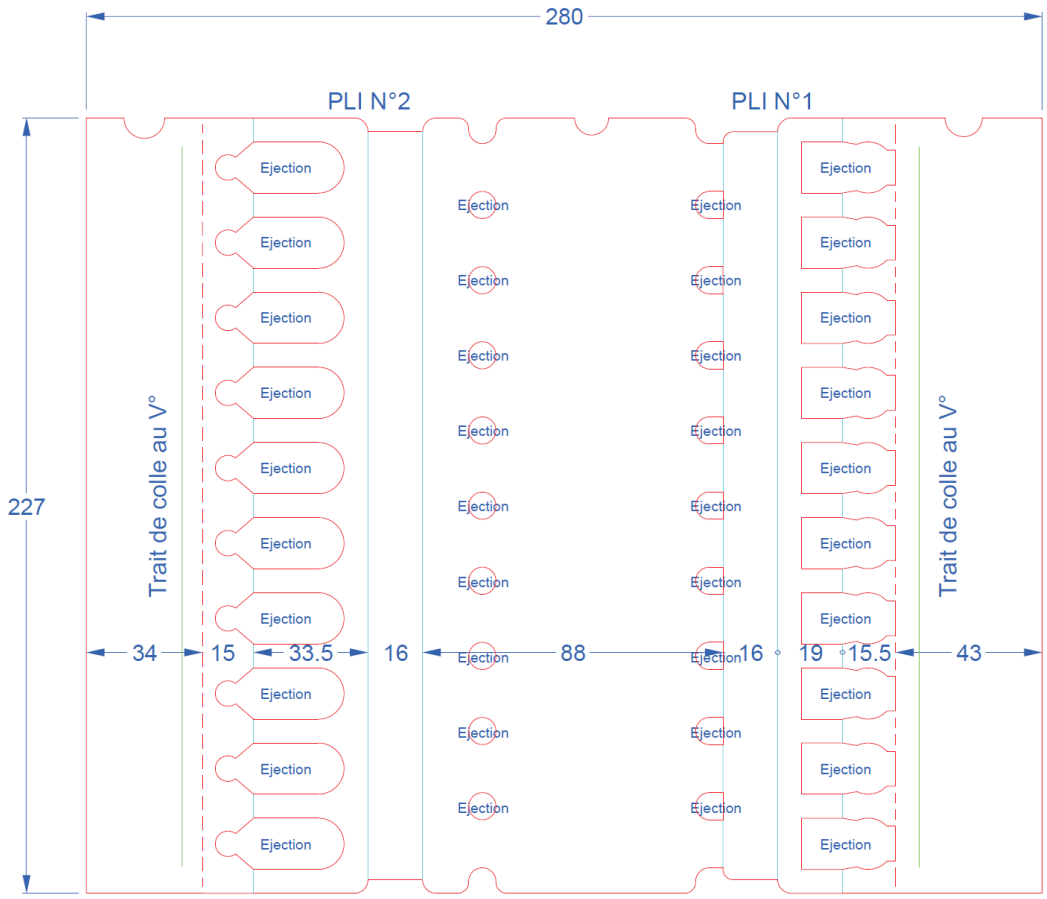
PCA ASSURANCE QUALITE	**FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT** **AQ/FSAC/0509/01**	**Référence article** **22596**
CHEVALET CARTON 10 AMPOULES 5 ML		*Applicable au : 12/11/2026* Page 1 / 3

Rédaction	Vérification AR	Vérification Production	Vérification Laboratoire	Approbation AQ
Valérie BRIAIS 04/11/2026 14:39:45	Ariane LE ROUX (par Charlene GIRARD) 04/11/2026 15:49:35	Tiphanie FONTAINE 06/11/2026 10:50:27	Fanny GUYON 10/11/2026 13:16:59	Marine VOLANT 12/11/2026 09:33:26

Historique des modifications	Version 01 : Confusion avec un autre numéro d'article Création
Fabricant Fournisseur	**NA (Article de conditionnement secondaire)**
Présentation à la livraison	<u>Niveau caisse :</u> • Dimensions caisse = 580 x 255 x 255 mm • Chaque caisse comprend 760 chevalets (1 rangée x 2 niveaux), présentés collés à plat et repliés intérieurement. <u>Niveau palette :</u> • Pas de mélange de lots ou de références sur la même palette. • Palettes en bon état général, de format 1200 x 800 mm et de hauteur maximale 1000 mm • Chaque palette complète contient 18 caisses (6 caisses x 3 couches) soit 13680 chevalets. • Toutes les palettes sont filmées et identifiées par une étiquette indiquant : - la référence du chevalet, - le nombre de cartons, - la quantité de chevalets / carton, - la quantité totale de chevalets / palette.
Certificat 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	• Protection contre la lumière, la poussière, les déformations. • Stockage en palette non défilmée dans un endroit sec, à une température d'environ 18 - 20°C • Recommandation fournisseur à l'utilisation : - Stabiliser pendant 12 heures minimum les étuis aux conditions d'hygrométrie et de température avant utilisation sur chaine. - Ne pas laisser les étuis à l'air libre (sur ligne, caisses ouvertes) lors d'un arrêt de production prolongé(arrêt du weekend end, arrêt la nuit..)
BAT	NA
Durée maximale de stockage	2 ans après date de réception

Échantillonnage	A la charge de la PCA : Se référer au formulaire Lab/MODELE/0152

Descriptif	• Support en carton plat destiné à contenir 10 ampoules bouteille de 5 mL placées de façon manuelle ou automatique puis à être introduit dans un étui carton et en prendre le volume.
Spécifications dimensionnelles	• Cotes de découpe du chevalet à plat (en mm)  Le plan est ci-dessus est donné avec des tolérances de ± 0,8 mm
Spécifications techniques	• <u>Qualité du carton</u> : GC2 Alaska + • <u>Grammage</u> : 255 g/m² ± 5%

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.
	Défauts Mineurs	• Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation • Nombre de chevalets non conforme
Classification des défauts du chevalet	Défauts Rédhibitoires **NQA : 0.40**	• Aspect (chevalets tachés, déformés) • Collage (collage incomplet ou insuffisant). • Présentation (les chevalets doivent être repliés intérieurement et collés à plat). • Support (les chevalets doivent être sous forme de talus trapézoïdaux, inclinés. • Mise en place des ampoules sur le chevalet impossible
A la charge du laboratoire de contrôle analytique	Défauts Majeurs **NQA : 1.0**	• Grammage • Hauteur totale • Largeur • Longueur • Epaisseur
A la charge de la 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 Etui de 10 ampoules de 4 ml	**1005525**