| PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES | **FICHE DE SPECIFICATIONS ARTICLE DE CONDITIONNEMENT**<br>**AQ/FSAC/0510/01** | | | **Référence article 22616** |
|---|---|---|---|---|
| **Etui carton pour 10 sachets de SELS DE RÉHYDRATATION ORALE Pharmacie Centrale des Armées, poudre pour solution orale** | | | | *Applicable au :* 04/11/2026<br>Page 1 / 7 |
| Rédaction | Vérification AR | Vérification Production | Vérification Laboratoire | Approbation AQ |
| Christelle PHILIPPOT 26/10/2026 15:11:24 | Ariane LE ROUX (par Charlene GIRARD) 28/10/2026 10:43:19 | Anne-Laure BOURGEOIS 28/10/2026 15:16:50 | Fanny GUYON 29/10/2026 10:54:34 | Marine VOLANT 04/11/2026 07:58:04 |

| | |
|---|---|
| **Historique des modifications** | Version 01 :<br>Ajout du code CPS |
| | Version 00 :<br>Création<br>Remplace la référence 22066 (changement de cartonnage) |
| **Fabricant Fournisseur** | NA (Article de conditionnement secondaire) |
| **Présentation à la livraison** | Palettes en bon état général, format 1200 x 1000 mm et hauteur maximale 1000 mm.<br>Boites découpées à fond automatique plat<br>Pas de mélanges de lots ou de références sur une même palette<br>Toutes les palettes sont filmées et identifiées par une étiquette indiquant :<br>- les dimensions<br>- la qualité<br>- la quantité<br>- les références du carton |
| **Conditions et précautions de stockage** | A l'abri de l'humidité, des chocs. |
| **BAT** | BAT validé par la PCA préalablement à toute fabrication |
| **Durée maximale de stockage** | 6 ans |
| **Echantillonnage** | *A la charge du fournisseur :*<br>- un échantillon à plat non collé issu de chaque pose par plaque d'impression pour vérification de la conformité au BAT.<br><br>*A la charge de la PCA :*<br>- Prélèvements selon le formulaire LAB/MODELE/0152 |

**Spécifications**

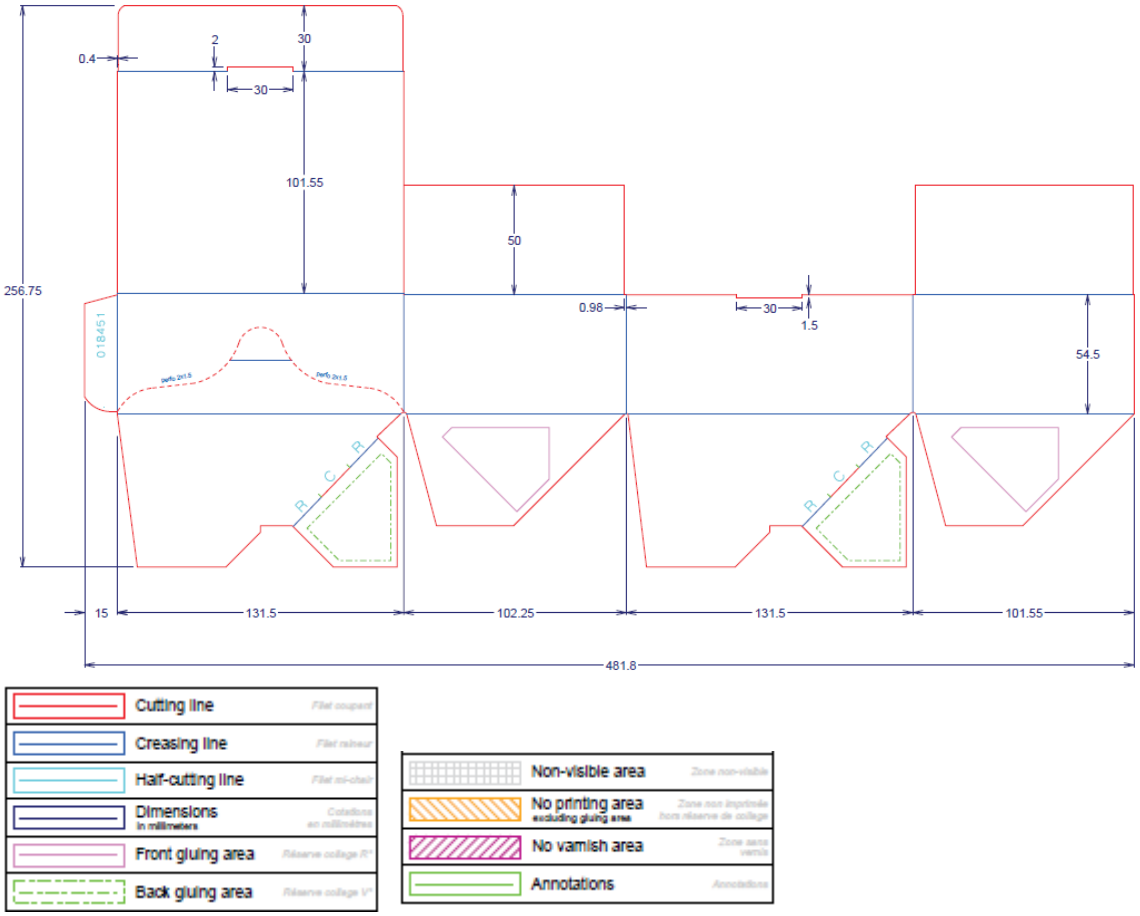
Livraison à plat
Boites découpées à fond automatique plat
Qualité : Rochcoat
Vernis acrylique avec réserve en bas de la face D

- **<u>Spécifications fournisseur</u> :**

Dimensions extérieures du carton en forme :
- longueur : 131.50 ± 2 mm
- largeur : 102.25 ± 2 mm
- hauteur : 54.50 ± 2 mm

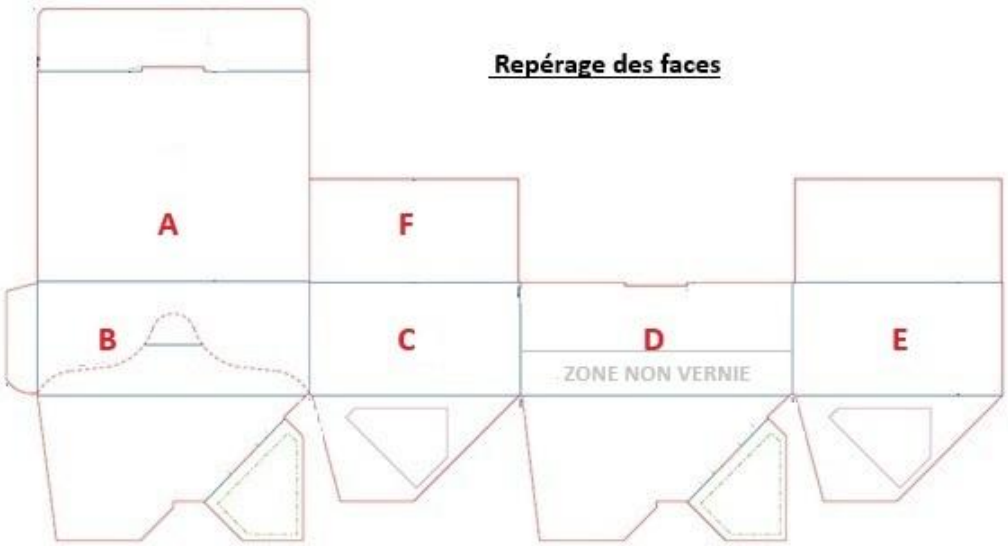
Grammage : ≥ 400 g/m²

Epaisseur : ≥ 655 µm



| | |
|---|---|
| **Spécifications** | • **<u>Spécifications PCA</u> :**<br>Dimensions intérieures minimales du carton en forme :<br>- longueur : 130 ± 2 mm<br>- largeur : 100 ± 2 mm<br>- hauteur : 50 ± 2 mm |

| | |
|---|---|
| **Impression** | • Conforme au dernier BAT validé<br>• Police : Times New Roman<br>• Références Pantone validées<br>Logo : Bleu Pantone **7693U**, Rouge Pantone **200U**, **Cool gray 5 U**<br>Texte : Bleu Pantone **7693U**<br>• Face D : Ne pas imprimer les mentions Lot / Per – pas d'impression de texte sur la zone non vernie des 2 derniers centimètres en bas de la face (réservé production)<br>• Inscrire le code de l'article ainsi que la version d'épreuve du BAT dans la patte F |



| Face | Texte |
|---|---|
| **A** | **SELS DE REHYDRATATION ORALE**<br>**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**<br>Poudre pour solution orale<br>Sachet de 20,5 g<br>Boîte distributrice de 10 sachets<br>Voie orale<br>**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**<br>TSA 30004 - 45404 FLEURY LES AUBRAIS CEDEX - FRANCE |
| **B** | **SELS DE REHYDRATATION ORALE**<br>**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**<br>Poudre pour solution orale<br>Sachet de 20,5 g |
| **C** | **Indications thérapeutiques** :<br>- Correction par voie orale des pertes hydro-électrolytiques chez les nourrissons, les enfants et les adultes en cas de diarrhée aiguë.<br>- Maintien de l'équilibre hydro-électrolytique, notamment en période post-opératoire, lorsque l'administration par voie orale est possible.<br>**Posologie** :<br>Le traitement doit être instauré dès que possible pour prévenir ou traiter la déshydratation. La quantité à administrer est fonction du niveau de déshydratation, de l'âge et du poids du patient.<br>Lire attentivement la notice avant utilisation.<br>Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.<br>A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 25°C. |
| **D** | **SELS DE REHYDRATATION ORALE**<br>**PHARMACIE CENTRALE DES ARMEES**<br>Poudre pour solution orale<br>Sachet de 20,5 g<br>Boîte distributrice de 10 sachets<br>**Lot n° :** **Per :** |

| | |
|---|---|
| **E** | **Composition pour un sachet de 20,5 g** :<br>- *Glucose anhydre……13,5 g*<br>- *Chlorure de sodium…… 2,6 g*<br>- *Chlorure de potassium ……...1,5 g*<br>- *Citrate trisodique dihydraté..……..……2,9 g*<br>Un sachet permet la préparation d'un litre de solution de réhydratation orale (Osmolarité totale de la solution : 245 mmol/L). Cette composition à osmolarité réduite est conforme aux recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS).<br>**Mode d'emploi** :<br>Dissoudre le contenu d'un sachet dans un litre d'eau potable. Préparer la solution immédiatement avant administration. Administrer par voie orale uniquement. La solution peut être conservée jusqu'à 24 h au réfrigérateur. |
| **F** | Zone de traçabilité de l'article indiquant le code de l'article et le numéro de version du BAT au format :<br>**[22616]**<br>**Version [N° d'épreuve du BAT]** |

**Classification des défauts**

| | | |
|---|---|---|
| **Classification des défauts à la livraison** | Défauts Rédhibitoires | • Marchandise inutilisable détériorée pendant le transport<br>• Mélange de références ou de lots sur une même palette ou dans une caisse<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.<br>• Certificat de conformité non disponible |
| | Défauts Mineurs | • Emballage non conforme ne nuisant pas à l'utilisation<br>• Certificat de conformité adressé sous 15 jours |

| | | |
|---|---|---|
| **Classification des défauts à la charge du laboratoire**<br><br>**Contrôle par attributs** | Défauts Rédhibitoires<br>*NQA 0.25* | • Non conformité au bon à tirer (découpe, texte, réserve de vernis)<br>• Couleur Pantone |
| | Défauts Critiques<br>*NQA 0.40* | • Altération de l'impression sans illisibilité.<br>• Collage : insuffisant, absent, collage entre étuis, collage à l'envers<br>• Découpe incomplète, absente ou non conforme |
| | Défauts Majeurs<br>*NQA 1.0* | • Prédécoupes absentes ou non conformes<br>• Présence de tâches nuisant à l'aspect<br>• Dimensions<br>• Épaisseur |
| | Défauts Mineurs<br>*NQA 4.0* | • Présence de tâches nuisant peu à l'aspect |

| | | |
|---|---|---|
| **Classification des défauts à la charge de la production** | Défauts Rédhibitoires | • Machinabilité : prise, mise en forme, fermeture …<br>• Surimpression des coffrets impossible<br>• Aspect de l'étui après machinabilité<br>• Impression des mentions variables : position et nature de la zone d'impression, absence de bavures, lisibilité des caractères, tenue impression |

**SPECIALITE concernée par l'Article de Conditionnement**

| DENOMINATION | Code CPS |
|---|---|
| SELS DE RÉHYDRATATION ORALE<br>Pharmacie Centrale des Armées, poudre pour solution orale, sachet | **1020422** |