



SANOFI PASTEUR

Val de Reuil	Spécification	Numéro du document Q_0503114
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE – Annexe 6/Appendix 6 – Val de Reuil – 2015		

Département	Opérations Qualité VDR
Service	Assurance Qualité Produit
Sous-nature	Etat des lieux

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	COUVREUR Stephane Dir. Aff. Pharmaceutique (sanofi pasteur)	15 Mar 2016 07:15:51	I am approving this document
Approbation	CALINE Henri Responsable AQP (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 13:58:57	I am approving this document
Approbation	WUILLEMIN Claudia Responsable Qualité Site (sanofi pasteur)	23 Mar 2016 14:21:10	I am approving this document

Impression non contrôlée

Date d'Application : 31-Mar-2016

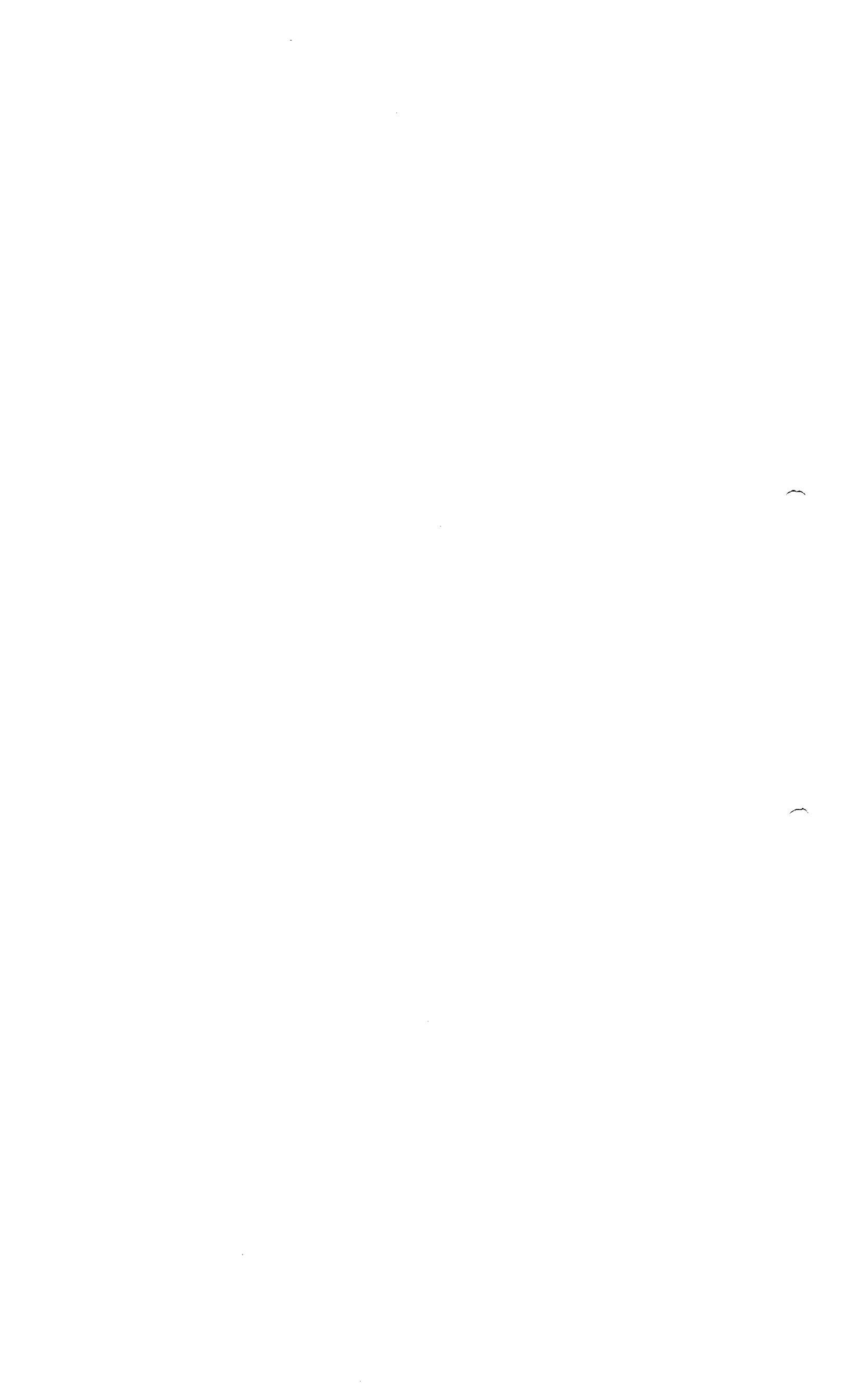
Page 1

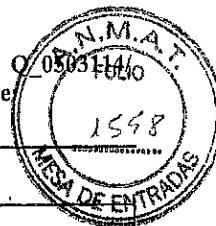
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Numero : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
/	Mise à jour exercice 2015

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 2 de 42

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

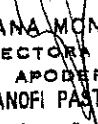

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q 0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



Table des Matières

1	Mise sous forme pharmaceutique <i>Formulation, filling, and packaging</i>.....	9
1.1	Bâtiment B44 --Formulation <i>Building B44 - Formulation</i>	9
1.2	Bâtiment B33 – Répartition - Mirage <i>Building B33 – Filling – visual inspection</i>	12
1.3	Bâtiment 8a – Mirage <i>Building 8a – Visual inspection</i>	15
1.4	Bâtiments 8b-10b – Répartition, Lyophilisation, Mirage <i>Buildings 8b-10b – Filling, Lyophilisation, Visual inspection</i>	16
1.5	Bâtiment 10 – Conditionnement <i>Building 10 - Packaging</i>	19
1.6	Bâtiment 12 – Conditionnement <i>Building 12 - Packaging</i>	22
2	Contrôle Qualité <i>Quality Control</i>	24
2.1	Bâtiments 3 – généralités, contrôles immunochimie <i>Building 3 – general points, immunochemical controls</i>	24
2.2	Bâtiments 3 et module 3g – Contrôles Virologiques <i>Buildings 3 and 3g – Virological controls</i>	25
2.3	Bâtiment module 3d – Contrôles Physico-Chimie <i>Building 3d – Physico-chemical controls</i>	26
2.4	Bâtiment 03 et Annexes 03e et 03f – Contrôles Microbiologie <i>Buildings 03, 03e and 03f– Microbiology</i>	27
2.5	Bâtiment G9 – Réception des échantillons / Contrôle des Matières Premières <i>Building G9 – Samples reception / Raw material, Quality control</i>	28
2.6	Bâtiment 34 – Contrôle réception <i>Building 34 – in-coming control</i>	29
2.7	Bâtiment 4 – Technologies de production <i>Building 4 – Manufacturing Technology</i>	30
3	Logistique – Stockage – Distribution <i>Logistic - Storage - distribution</i>	31
3.1	Bâtiment 11 – Stockage de produits répartis <i>Buiding 11 – Storage of filled products</i>	31
3.2	Bâtiment 34--Stockage des Matières premières <i>Building 34 – Storage for Raw materials</i>	32
3.3	Bâtiment 23a –Service Transports et Expéditions des produits vrac et produits finis <i>Building 23a – Transport and external shipping of Final Bulk and Finished product</i>	34
3.4	Bâtiment 37 – Stockage Produits inflammables <i>Building 37 – Storage Flammable Products</i>	38

Impression non contrôlée

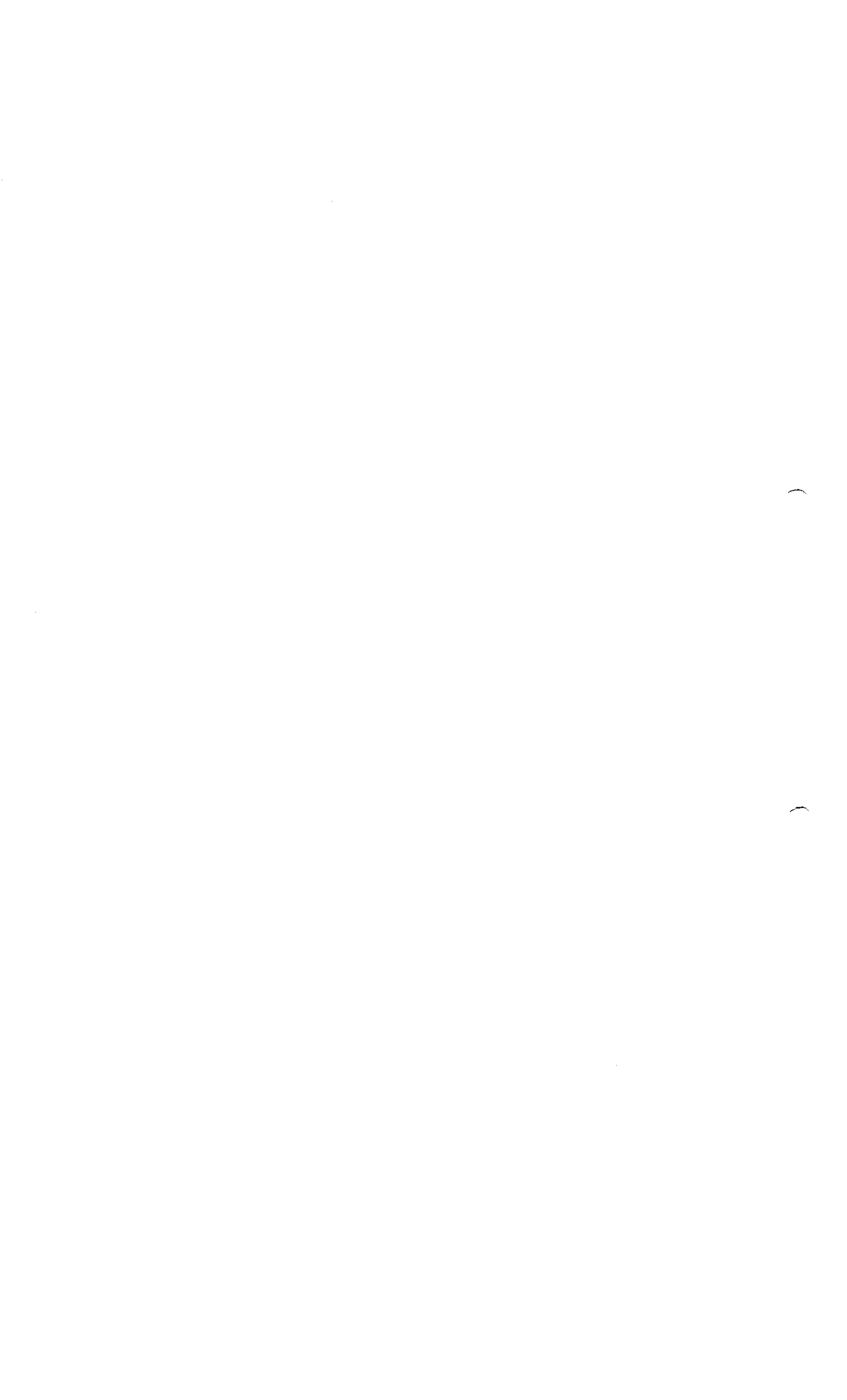
Information Confidentielle
Page 3 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número: Q_0503114
Version: 5.0
Statut: Aplicable

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1





3.5	Bâtiment 36 – Retour de produits pharmaceutiques <i>Building 36 – Pharmaceutical product return</i>	40
3.6	Bâtiment 40 – Stockage - Distribution <i>Building 40 – Storage - Distribution</i>	41
3.7	Bâtiment 51 - Souchothèque <i>Building 51 –Storage of seed lots</i>	42

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 4 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1





Liste des Tables

Table 1: Abréviations des présentations des plans <i>Abbreviation of the plans designation</i>	7
Table 2: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	9
Table 3: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	12
Table 4: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	15
Table 5: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	16
Table 6: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	19
Table 7: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	22
Table 8: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	24
Table 9: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	25
Table 10: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	26
Table 11: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	27
Table 12: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	28
Table 13: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	29
Table 14: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	30
Table 15: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	31
Table 16: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	32
Table 17: Liste des Plans (<i>list of plans</i>).....	34
Table 18: Liste des Plans (<i>list of plans</i>).....	38
Table 19: Liste des Plans (<i>list of plans</i>).....	40
Table 20: Liste des Plans (<i>list of plans</i>).....	41
Table 21: Liste des plans (<i>list of plans</i>).....	42

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 5 de 42

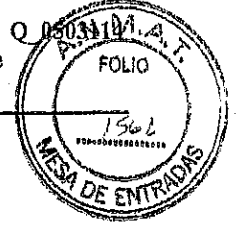
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1





Liste des Figures

Figure 1: Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac <i>General drawing of the manufacture process for the final bulk product</i>	10
Figure 2 Schéma général du procédé de fabrication du monovalent concentré de la grippe intradermique <i>General drawing of the manufacture process for the concentrated Monovalent for the intradermal influenza vaccine</i>	11
Figure 3: Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en seringues <i>General drawing of the filling process for liquids in syringes</i>	13
Figure 4: Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en flacons <i>General drawing of the filling process for liquids in vials</i>	14
Figure 5: Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac pour produits lyophilisés <i>General drawing of the manufacture process for the final bulk product</i>	17
Figure 6: Schéma général du procédé de répartition de produits lyophilisés <i>General drawing of the filling process for lyophilised products</i>	18
Figure 7: Schéma général du procédé de conditionnement de seringues <i>General drawing of the Packaging syringes process</i>	20
Figure 8: Schéma général du procédé de conditionnement de flacons <i>General drawing of the Packaging vials process</i>	21
Figure 9: Schéma général du procédé de conditionnement <i>General drawing of the packaging process</i>	23
Figure 10: Schéma du procédé de stockage des matières premières <i>Drawing of Raw Materials Storage</i>	33
Figure 11: Schéma du procédé de traitement des échantillons <i>Drawing of samples treatment</i>	35
Figure 12: Schéma du procédé de traitement du Produit Final Vrac (PFV) <i>Drawing of the Final Bulk product Treatment</i>	36
Figure 13: Schéma du procédé de traitement des Produits Finis Conditionnés (PFC) & Produits Répartis (PR) <i>Drawing of Finished Products & Filled Products treatment</i>	37
Figure 14: Schéma du procédé de stockage des produits inflammables <i>Drawing of the flammable products storage</i>	39

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 6 de 42

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número Q.05031014
Version : 5.0
Statut : Applicable





Liste des Abréviations

Table 1: Abréviations des présentations des plans
Abbreviation of the plans designation

ANI	Animal / <i>Animal</i>
CA	Classe d'Air / <i>Air Class</i>
CI	Cloison interieure / <i>Interior wall</i>
CONF	Confinement / <i>Containment</i>
CTA	Centrale Technique d'air / <i>Air class central</i>
DECH/DEC	Déchet / <i>Waste</i>
DZ	Découpage de Zone / <i>Air class area distribution</i>
ECH	Echantillon / <i>Sample</i>
EP	Eau purifié / <i>Purified water</i>
GO	Gros œuvre/ <i>Civil work</i>
MAT	Matériel / <i>Material</i>
MP	Matière Première / <i>Raw material</i>
PER	Personnel / <i>Personal</i>
PR	Pression / <i>Pressure</i>
PRO	Produit / <i>Product</i>
PS	Plan de situation / <i>Site plan</i>

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 7 de 42

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
ARDEERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número: Q 0503114
Version: 5.0
Statut: Aplicable



**Plans des zones de production incluant les flux des composants et
de personnel, des schémas de principes des procédés de
fabrication de chaque type de produit (forme pharmaceutique)**

*Lay out of Production Areas including Material and Personnel
Flows, General Flow Chart of Manufacturing Processes of each
Product type (Dosage Form)*

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 8 de 42

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



1 Mise sous forme pharmaceutique

Formulation, filling, and packaging

1.1 Bâtiment B44 –Formulation

Building B44 - Formulation

Table 2: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) B44			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B44_A300_0_PL01	01-CI-A3-XREF	Aménagement général
		02-CI-A0	Aménagement général
	B44_A300_1_PL01	01-CI-A3-XREF	Aménagement général
		02-CI-A0	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B44_F900_0_PL02	03-PER-A3	Flux personnel
		05-PRO-A3	Flux produit
		07-DECH-A3	Flux déchets
		09-MAT-A3	Flux matériel
		11-ECH-A3	Flux échantillon
	B44_F900_1_PL02	03-PER-A3	Flux personnel
		05-PRO-A3	Flux produit
		07-DECH-A3	Flux déchets
		09-MAT-A3	Flux matériel
		11-ECH-A3	Flux échantillon
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	B44_F900_1_PL02	13-CA-A3	Classe d'air
		15-PR-A3	Pressions différentielles
		17-DZ-A3	Affectations des CTA
Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac <i>General drawing of the manufacture process for the final bulk product</i>			
Schéma général du procédé de fabrication du monovalent concentré de la grippe intradermique <i>General drawing of the manufacture process for the concentrated Monovalent for the intradermal influenza vaccine</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 9 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



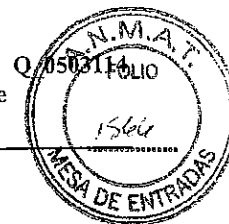
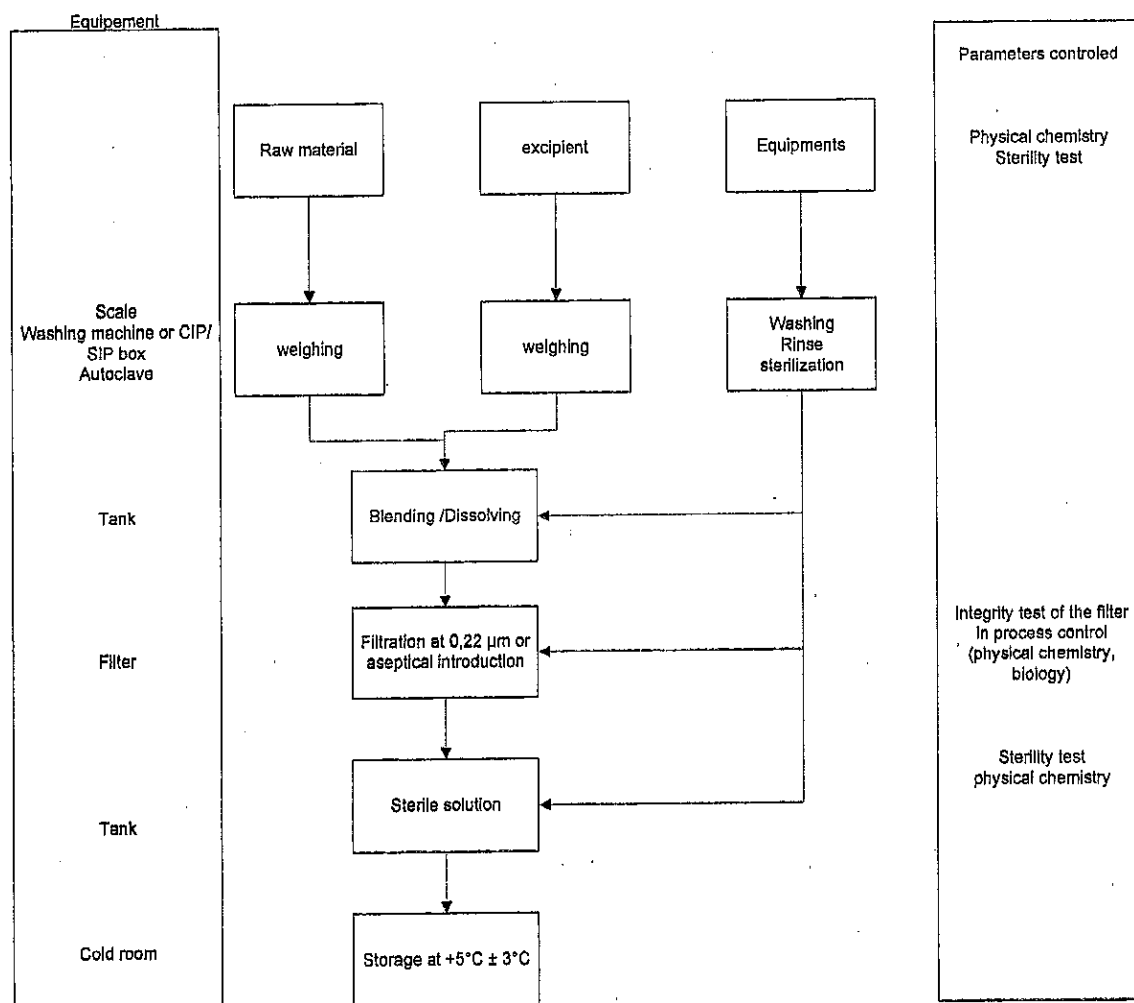


Figure 1: Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac
General drawing of the manufacture process for the final bulk product

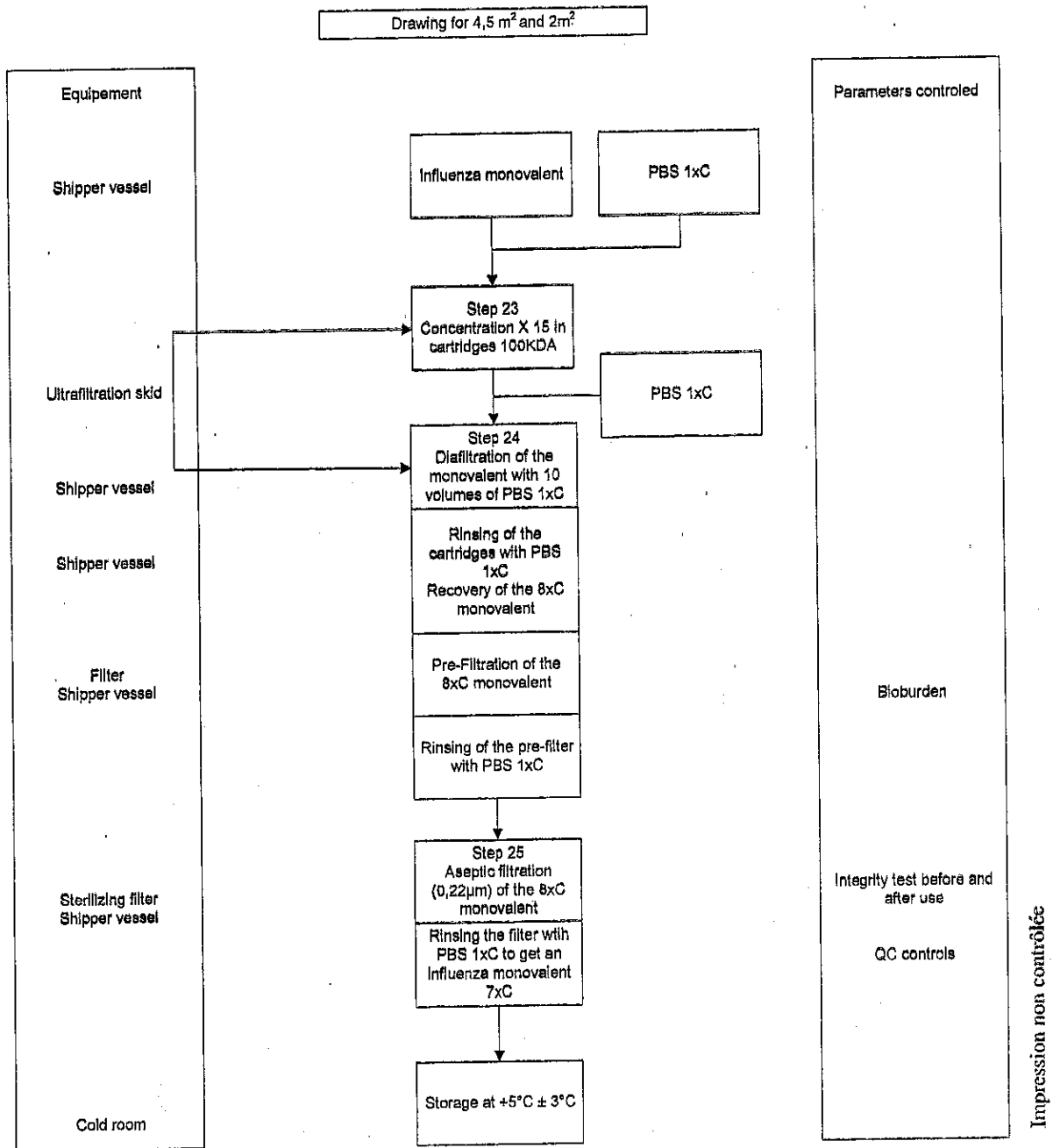


Impression non contrôlée

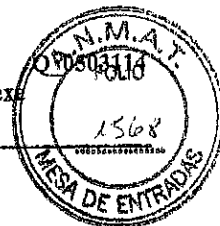




Figure 2 Schéma général du procédé de fabrication du monovalent concentré de la grippe intradermique
General drawing of the manufacture process for the concentrated Monovalent for the intradermal influenza vaccine







1.2 Bâtiment B33 – Répartition - Mirage
Building B33 – Filling – visual inspection

Table 3: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) B33			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B33__A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B33__F900_0_PL01	03-PER-A3	Flux personnel
		05-MP-A3	Flux matière première
		07-MAT-A3	Flux matériel
		09-DECH-A3	Flux déchet
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	B33__F900_0_PL01	15-CA-A3	Classe d'air
		17-PR-A3	Pressions différentielles
		19-DZ-A3	Zones d'affectations des CTA
Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en seringues <i>General drawing of the filling process for syringes</i>			
Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en flacons <i>General drawing of the filling process for vials</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 12 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APD DERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

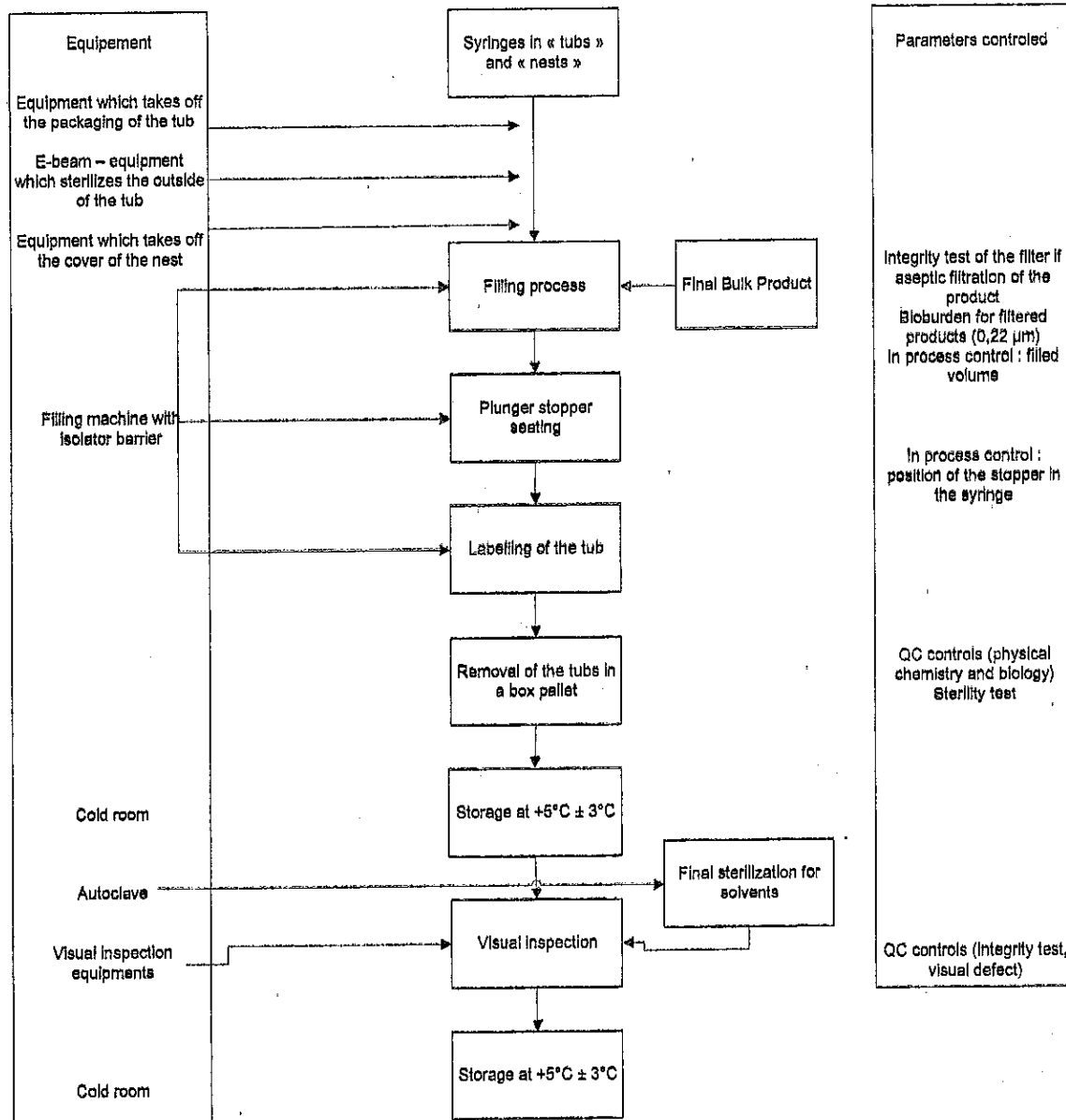
Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable



Figure 3: Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en seringues
General drawing of the filling process for liquids in syringes



Information Confidentielle
 Page 13 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora
 Le : 19 oct. 2016 09:47:49

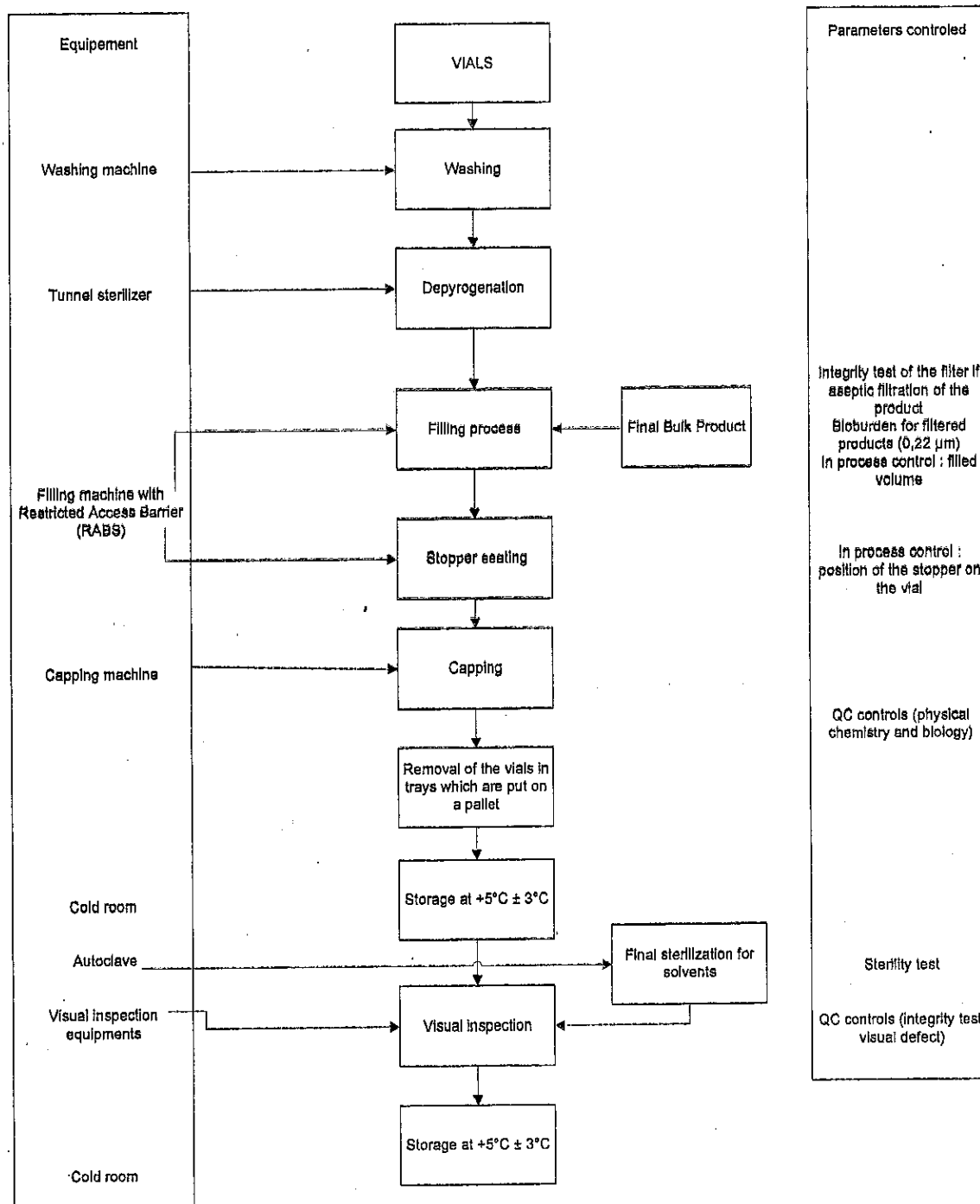
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





Figure 4: Schéma général du procédé de répartition des produits liquides en flacons
General drawing of the filling process for liquids in vials



Information Confidentielle
 Page 14 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora
 Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable

Impression non contrôlée





1.3 Bâtiment 8a – Mirage Building 8a – Visual inspection

Table 4: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la présentation (<i>Description of the presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 8a			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	8a-8bA300_0_PL01	03-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	8a-8bF900_0_PL01	01-MP-A3	Flux matière
		04-PER-A3-B8a	Flux personnel
		06-PRO-A3-B8a	Flux produit
		08-MAT-A3-B8a	Flux matériel
		10-DECH-A3-B8a	Flux déchet
Zones à atmosphère Contrôlée <i>Areas with controlled atmosphere</i>	8a-8bF900_0_PL01	12-CA-A3-B8a	Classe d'air
		14-PR-A3-B8a	Pressions différentielles
		16-DZ-A3-B8a	Plan d'affectation des CTA

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 15 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





1.4 Bâtiments 8b-10b – Répartition, Lyophilisation, Mirage
Buildings 8b-10b – Filling, Lyophilisation, Visual inspection.

Table 5: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiments (Buildings) 8b-10b			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	8a-8bA300_0_PL01	05-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	8a-8bF900_0_PL01	01-MP-A3	Flux matière
		17-PER-A3-B8b	Flux personnel
		19-PRO-A3-B8b	Flux produit
		21-MAT-A3-B8b	Flux matériel
		23-MAT-A3-B8b	Flux matériel cuves 8a et 8b
		25-DECH-A3-B8b	Flux déchet
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	8a-8bF900_0_PL01	27-CA-A3-B8b	Classe d'air
		29-PR-A3-B8b	Pressions différentielles
		31-DZ-A3-B8b	Plan d'affectation des CTA
Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac <i>General drawing of the manufacture process for the final bulk product</i>			
Schéma général du procédé de Remplissage de produits lyophilisés <i>General drawing of the filling process for lyophilised products</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 16 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número: Q 0503114
Version: 5.0
Statut: Aplicable

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

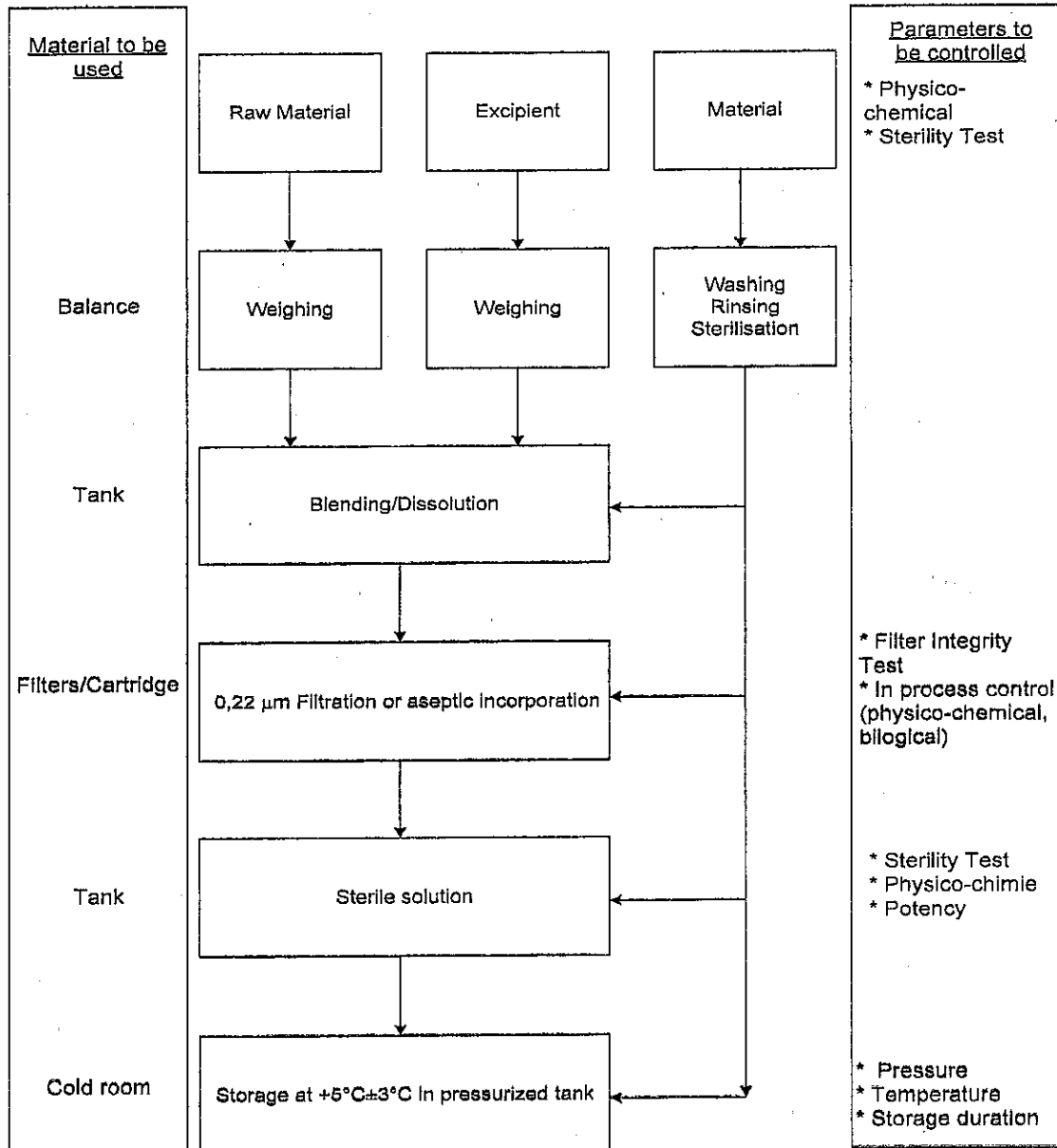
Catégorie : 1





Figure 5: Schéma général du procédé de fabrication du Produit Final Vrac pour produits lyophilisés

General drawing of the manufacture process for the final bulk product



Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 17 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.
 Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Viora

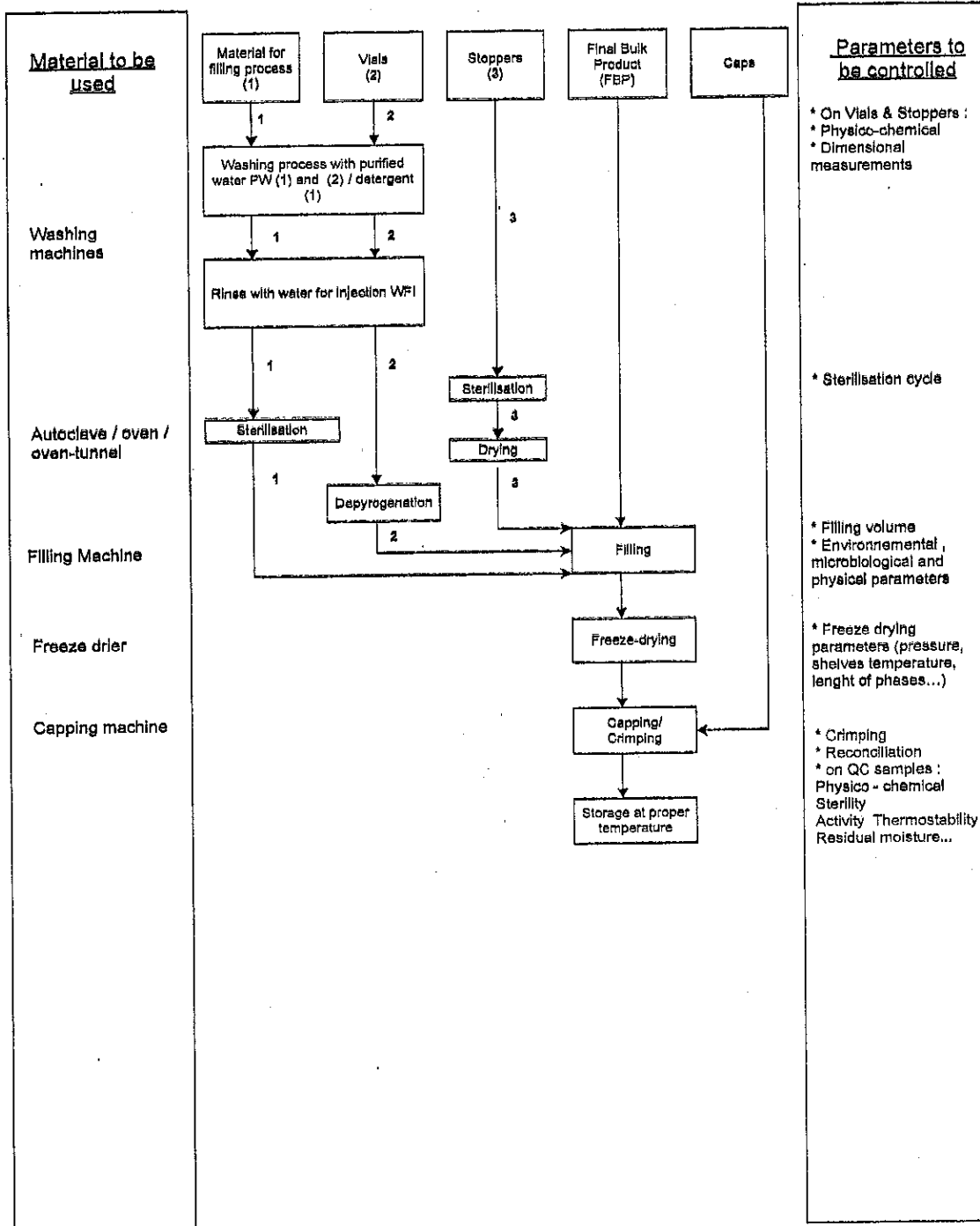
Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1





Figure 6: Schéma général du procédé de répartition de produits lyophilisés
General drawing of the filling process for lyophilised products



Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 18 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





1.5 Bâtiment 10 – Conditionnement

Building 10 - Packaging

Table 6: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 10a			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	BDst_A300_0_PL01	03-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	BDst_F900_0_PL01	03-DECH-A3-BDst	Flux déchet
		05-PRO-A3-BDst	Flux produit
		07-PER-A3-BDst	Flux personnel
Schéma général du procédé de conditionnement de seringues <i>General drawing of the Packaging syringes process</i>			
Schéma général du procédé de conditionnement de flacons <i>General drawing of the Packaging vials process</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 19 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

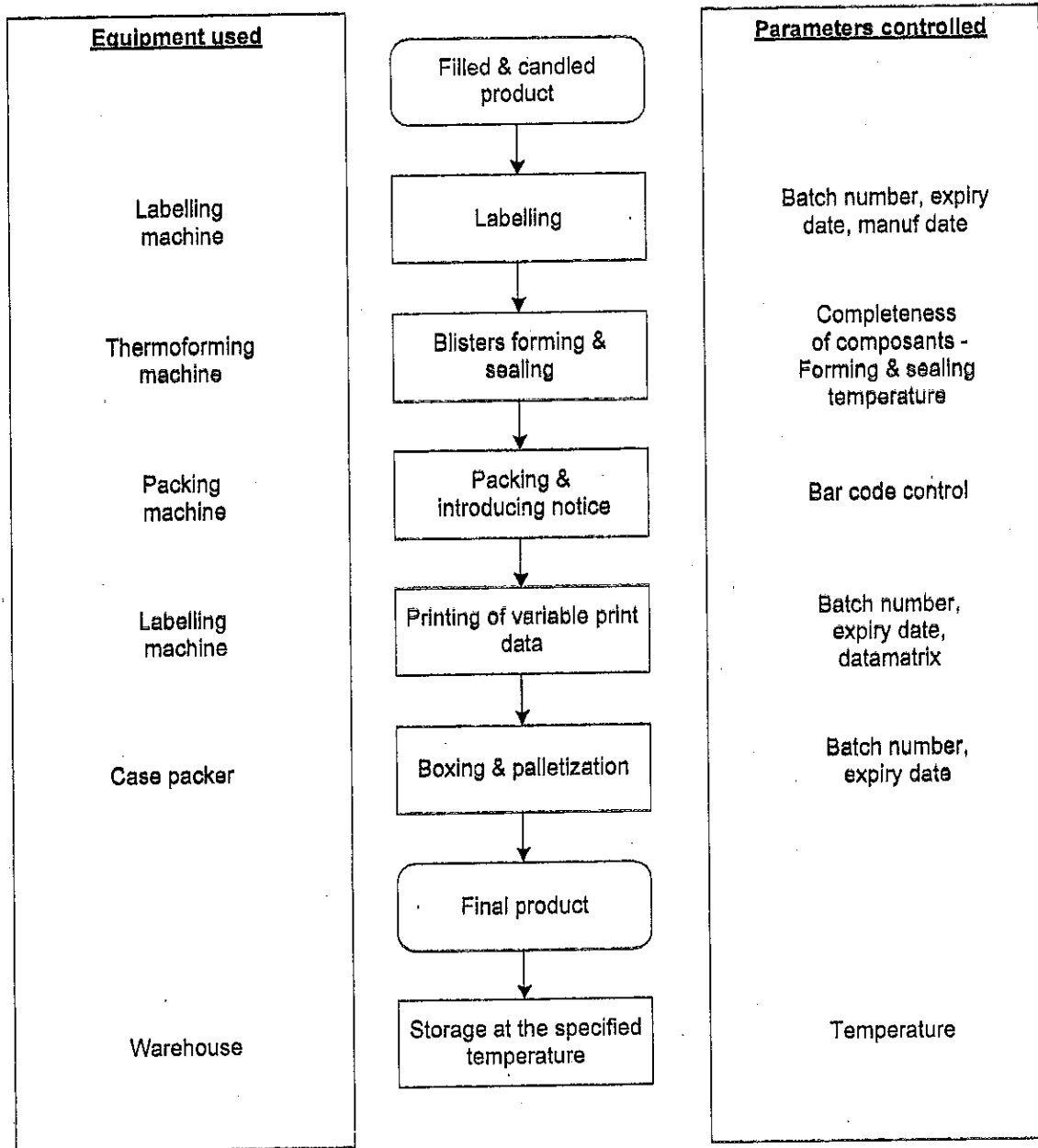
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





Figure 7: Schéma général du procédé de conditionnement de seringues
General drawing of the Packaging syringes process



Impression non contrôlée

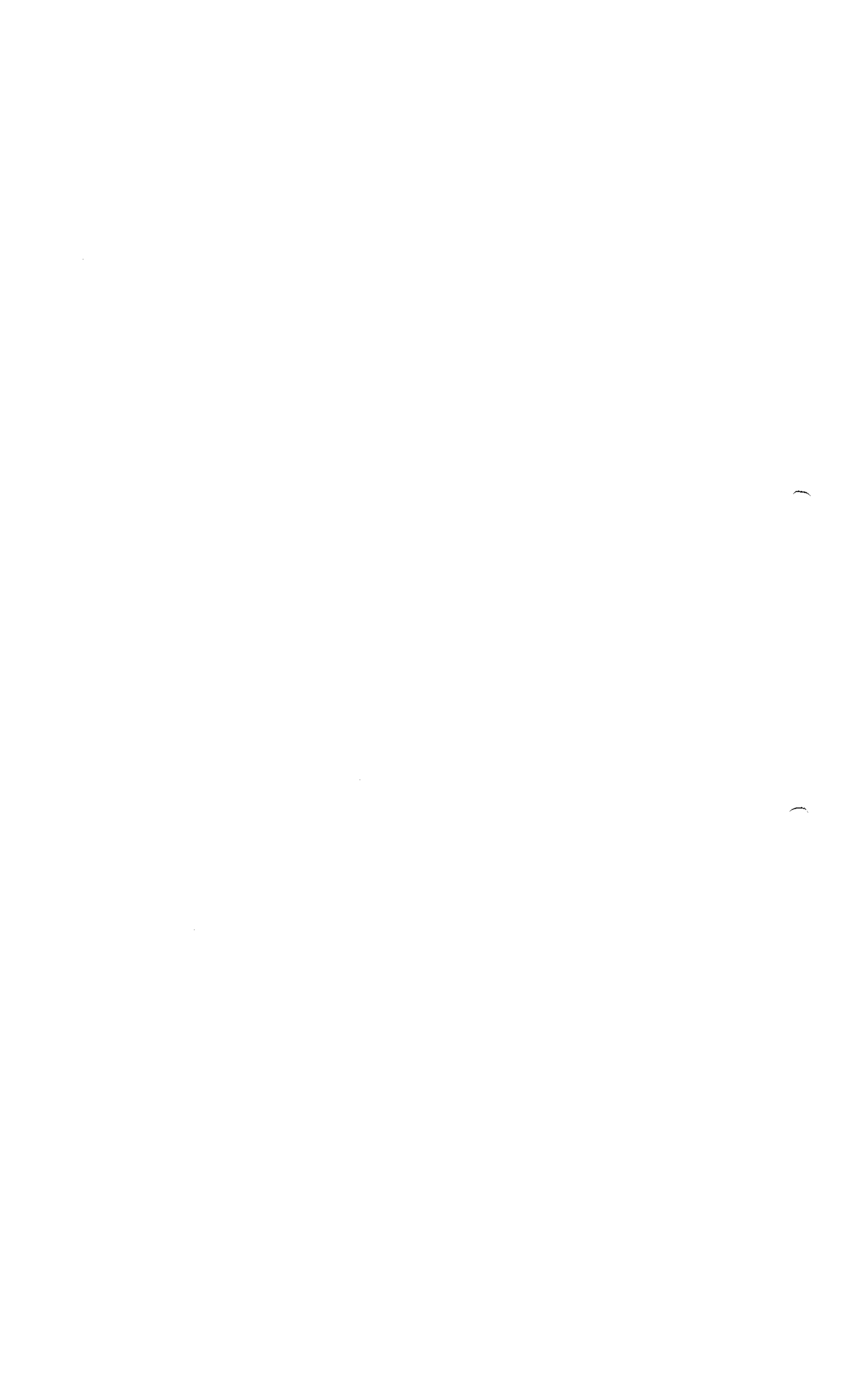
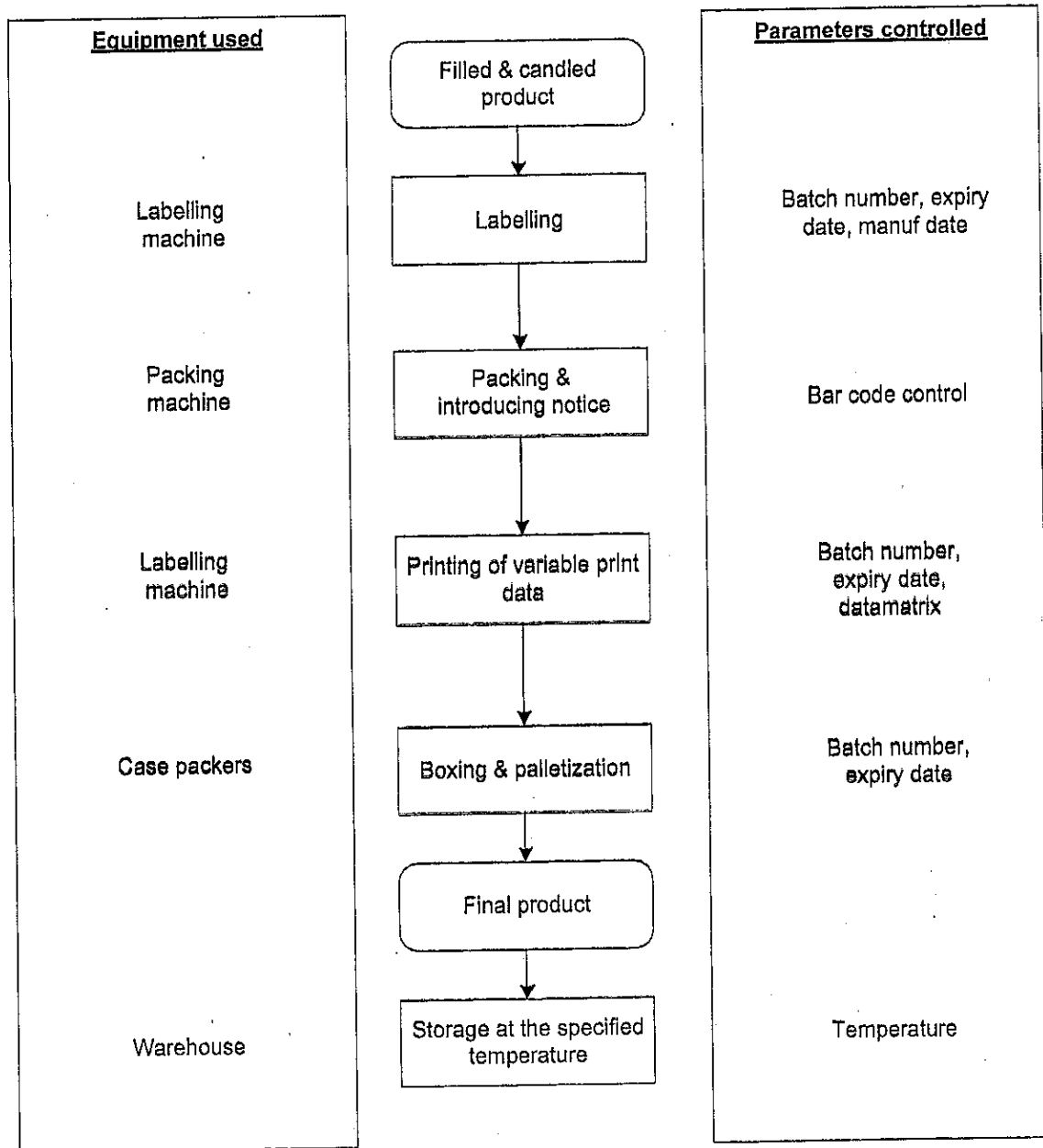




Figure 8: Schéma général du procédé de conditionnement de flacons
General drawing of the Packaging vials process



Impression non contrôlée





1.6 Bâtiment 12 - Conditionnement
Building 12 - Packaging

Table 7: Liste des plans (*list of plans*)

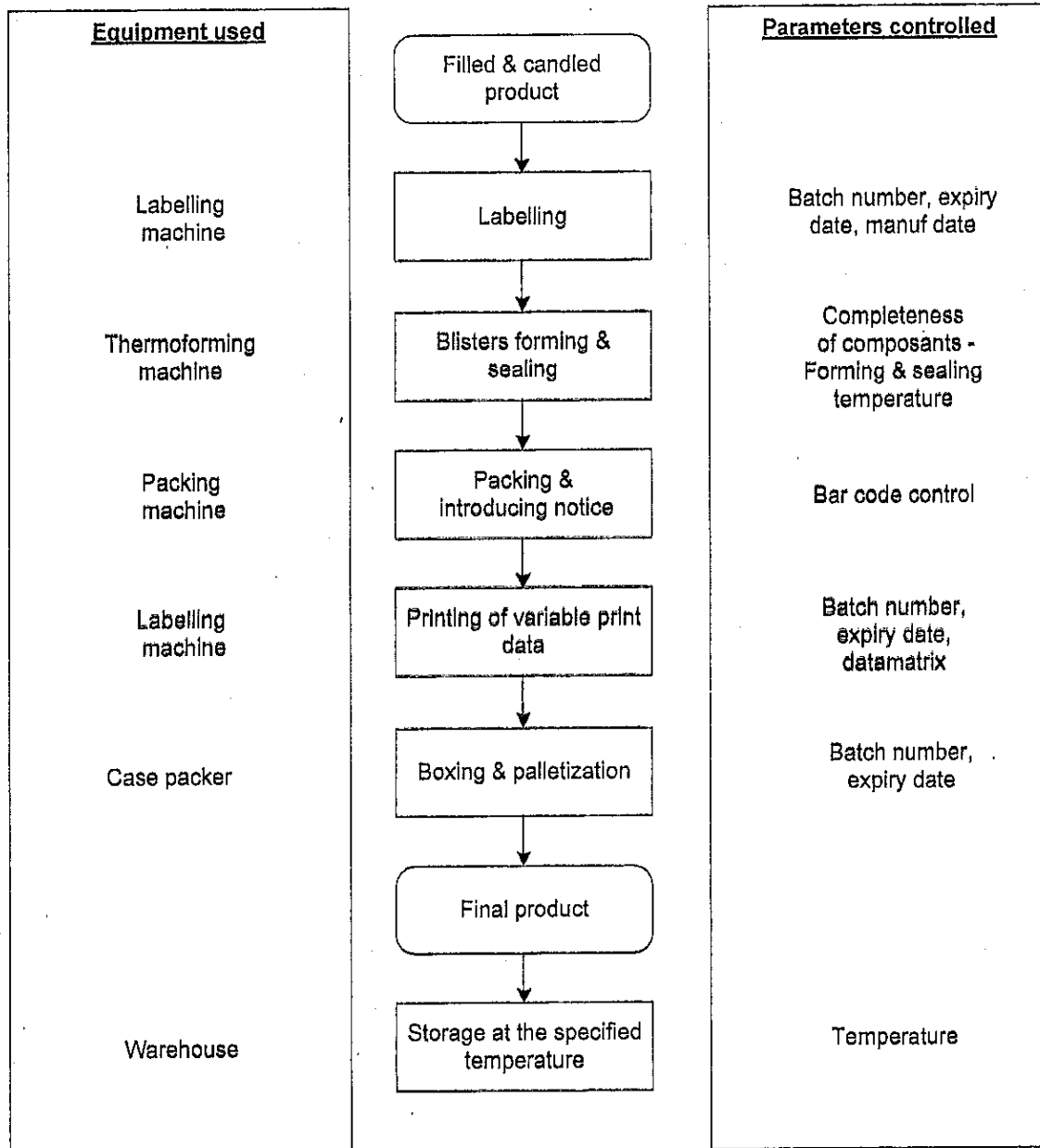
Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 12			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	BDst_A300_0_PL01	05-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	BDST_F900_0_PL01	03-DECH-A3-BDst	Flux déchet
		05-PRO-A3-BDst	Flux produit
		07-PER-A3-BDst	Flux personnel
Schéma général du procédé de conditionnement <i>General drawing of the packaging process</i>			

Impression non contrôlée





Figure 9: Schéma général du procédé de conditionnement
General drawing of the packaging process



Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 23 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

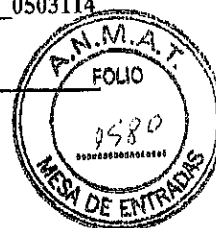
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





2 Contrôle Qualité Quality Control

2.1 Bâtiments 3 – généralités, contrôles immunochimie Building 3 – general points, immunochemical controls

Table 8: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) 3			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B3-bhA300_0_PL01	01-CI-A3	Aménagement général - Rez de chaussée
	B3-bhA300_1_PL01	01-CI-A3	Aménagement général - Etage
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B3-bhF900_0_PL02	01-PER-A3	Flux Personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-MP-A3	Flux matière
		04-DECH-A3	Flux déchet
	B3-bhF900_1_PL02	01-PER-A3	Flux Personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-MP-A3	Flux matière
		04-DECH-A3	Flux déchet

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 24 de 42

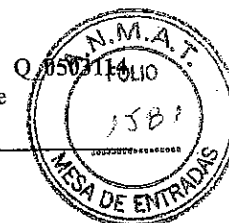
ROXANA MONTEMLONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APQBERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable



2.2 Bâtiments 3 et module 3g – Contrôles Virologiques

Buildings 3 and 3g – Virological controls

Table 9: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 3 et module 3g			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	M3g_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	M3g_F900_0_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MP-A3	Flux matière
		03-MAT-A3	Flux matériel
		04-DECH-A3	Flux déchet
		05-ANI-A3	Flux animaux

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 25 de 42

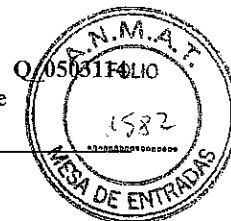
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



2.3 Bâtiment module 3d – Contrôles Physico-Chimie
Building 3d – Physico-chemical controls

Table 10: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) module 3d			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	M3d_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	M3d_F900_0_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-MP-A3	Flux matière
		04-DECH-A3	Flux déchet

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 26 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

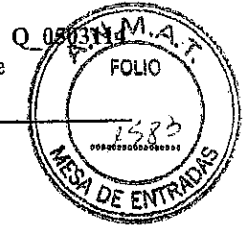
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





2.4 Bâtiment 03 et Annexes 03e et 03f – Contrôles Microbiologie
Buildings 03, 03e and 03f – Microbiology

Table 11: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) 03 et Annexes 03e et 03f			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	M3e_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
	M3f_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	M3e_F900_0_PL01	01-MAT-A3	Flux matériel
		02-PER-A3	Flux personnel
	M3f_F900_0_PL01	01-MAT-A3	Flux matériel
		02-PER-A3	Flux personnel

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 27 de 42

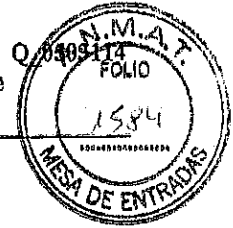
ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable



2.5 Bâtiment G9 – Réception des échantillons / Contrôle des Matières Premières

Building G9 – Samples reception / Raw material, Quality control

Table 12: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 03, 03D et G9			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	BDst_A300_0_PL01	09-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	BDst_F900_0_PL01	12-PER-A3-MG9	Flux personnel
		13-MAT-A3-MG9	Flux matériel
		14-MP-A3-MG9	Flux échantillon
		15-DECH-A3-MG9	Flux déchet

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 28 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





2.6 Bâtiment 34 – Contrôle réception

Building 34 – in-coming control

Table 13: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 34			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B34_A300_1_PL01	02-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B34_F900_1_PL01	07-DECH-A3	Flux déchet
		08-MAT-A3	Flux matériel
		09-MP-A3	Flux matière
		10-PER-A3	Flux personnel
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	B34_F900_1_PL01	11-CA-A3	Classe d'air
		12-PR-A3	Pressions différentielles
		13-DZ-A3	Plan d'affectation des CTA

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 29 de 42

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





2.7 Bâtiment 4 – Technologies de production Building 4 – Manufacturing Technology

Table 14: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 34			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B4__A300_0_PL03	01-GO-A3-XREF	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B4__F900_0_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-DECH-A3	Flux déchet
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	B4__F900_0_PL01	04-PR-A3	Pressions différentielles

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 30 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



3 Logistique – Stockage – Distribution *Logistic - Storage - distribution*

3.1 Bâtiment 11 – Stockage de produits répartis *Buiding 11 – Storage of filled products*

Table 15: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 11			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	BDst_A300_0_PL01	04-GO-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	BDst_F900_0_PL01	03-DECH-A3-BDst	Flux déchet
		05-PRO-A3-BDst	Flux produit
		07-PER-A3-BDst	Flux personnel

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 31 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

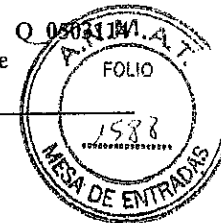
Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





3.2 Bâtiment 34—Stockage des Matières premières *Building 34 – Storage for Raw materials*

Table 16: Liste des plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 34			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B34__A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Réception matières premières Rez de chaussée bas
	B34__A300_1_PL01	01-GO-A3-XREF	Réception matières premières Rez de chaussée haut
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B34__F900_0_PL01	03-PER-A3	Flux personnel
		05-MP-A3	Flux matière première
	B34__F900_1_PL01	03-PER-A3	Flux personnel
		05-MP-A3	Flux matière première
Schéma du procédé de stockage des matières premières <i>Drawing of Raw Materials Storage</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 32 de 42

ROXANA MONTÉMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

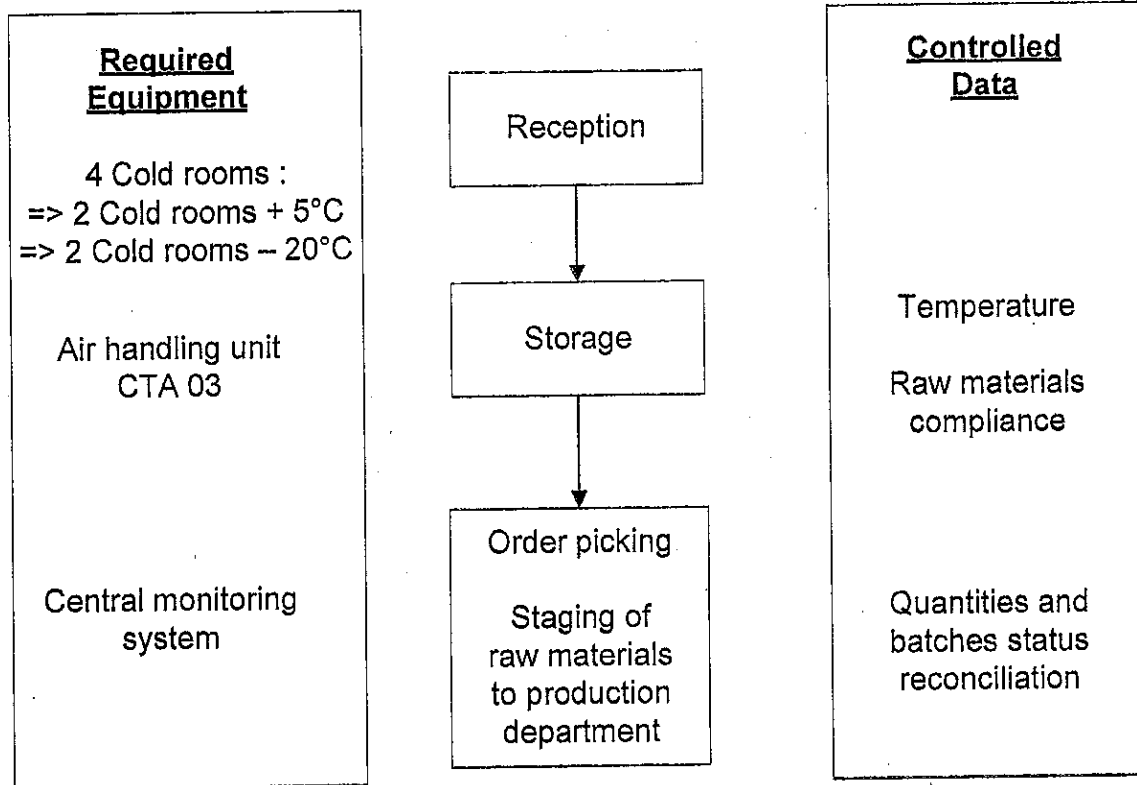
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





Figure 10: Schéma du procédé de stockage des matières premières
Drawing of Raw Materials Storage



Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 33 de 42

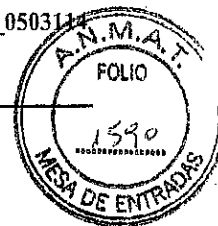
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1



3.3 Bâtiment 23a –Service Transports et Expéditions des produits vrac et produits finis
Building 23a – Transport and external shipping of Final Bulk and and Finished product

Table 17: Liste des Plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) 23a			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	BDst_A300_0_PL01	07-GO-A3	Réception - Rez de chaussée
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	BDst_F900_0_PL01	10-PER-A3-B23a	Flux personnel
		11-PRO-A3-B23a	Flux produit
Schéma du procédé de traitement des échantillons <i>Drawing of samples treatment</i>			
Schéma du procédé de traitement du Produit Final Vrac (PFV) <i>Drawing of the Final Bulk product Treatment</i>			
Schéma du procédé de traitement des Produits Finis Conditionnés (PFC) & Produits Répartis (PR) <i>Drawing of Finished Products & Filled Products treatment</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 34 de 42

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TECNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable



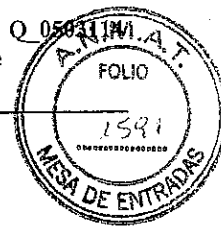
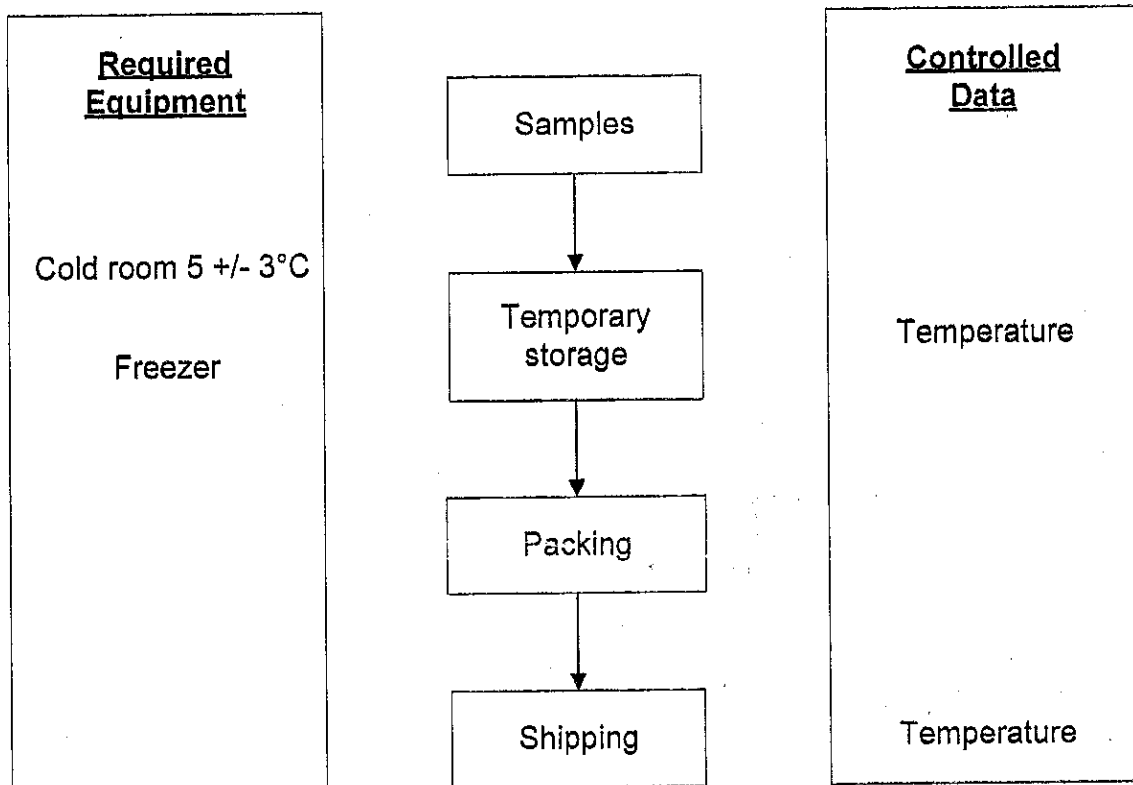


Figure 11: Schéma du procédé de traitement des échantillons
Drawing of samples treatment



Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 35 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
ARDEENADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

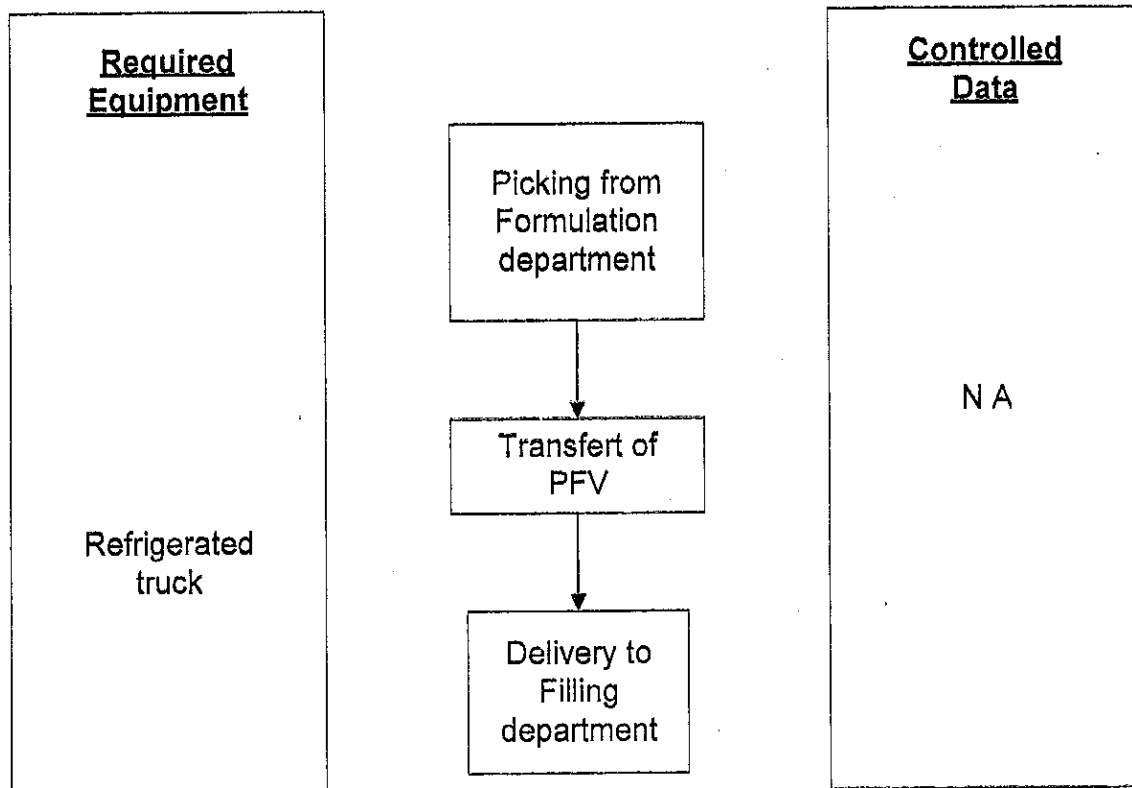
Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable





Figure 12: Schéma du procédé de traitement du Produit Final Vrac (PFV)
Drawing of the Final Bulk product Treatment

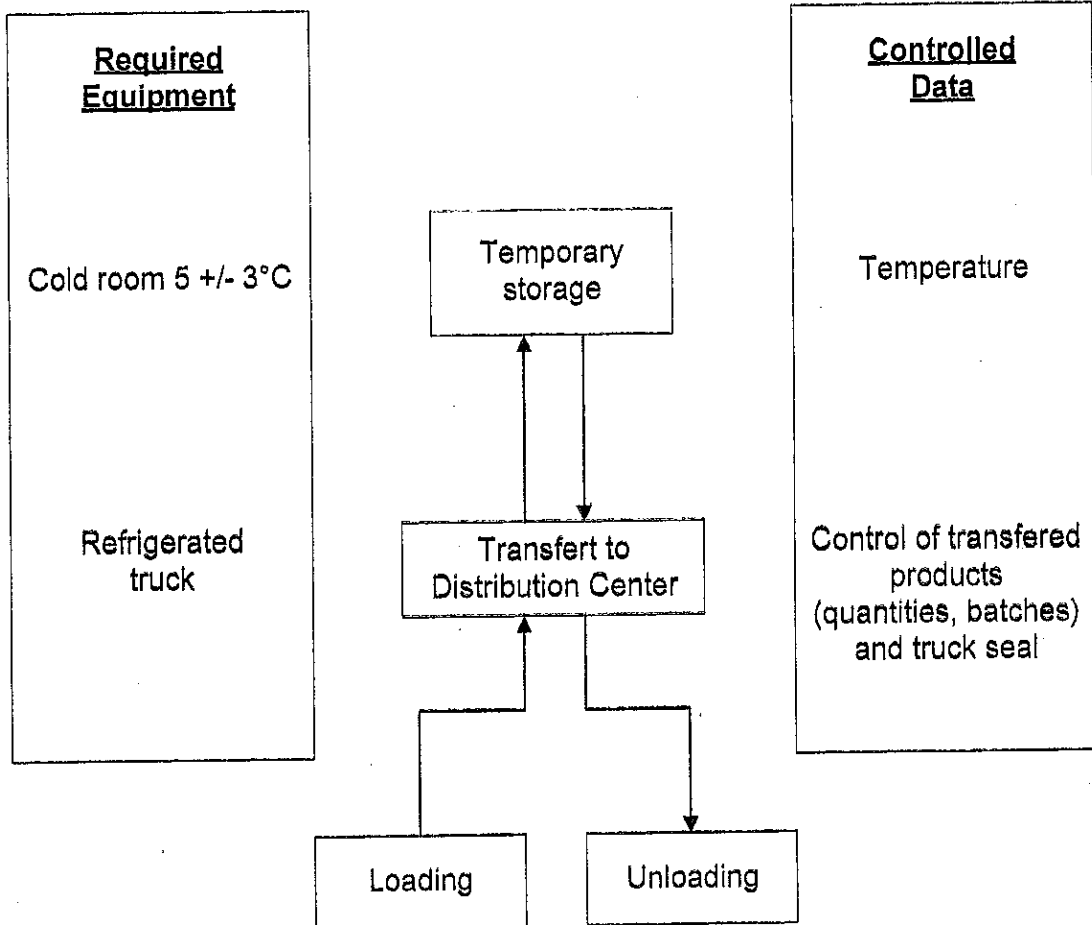


Impression non contrôlée



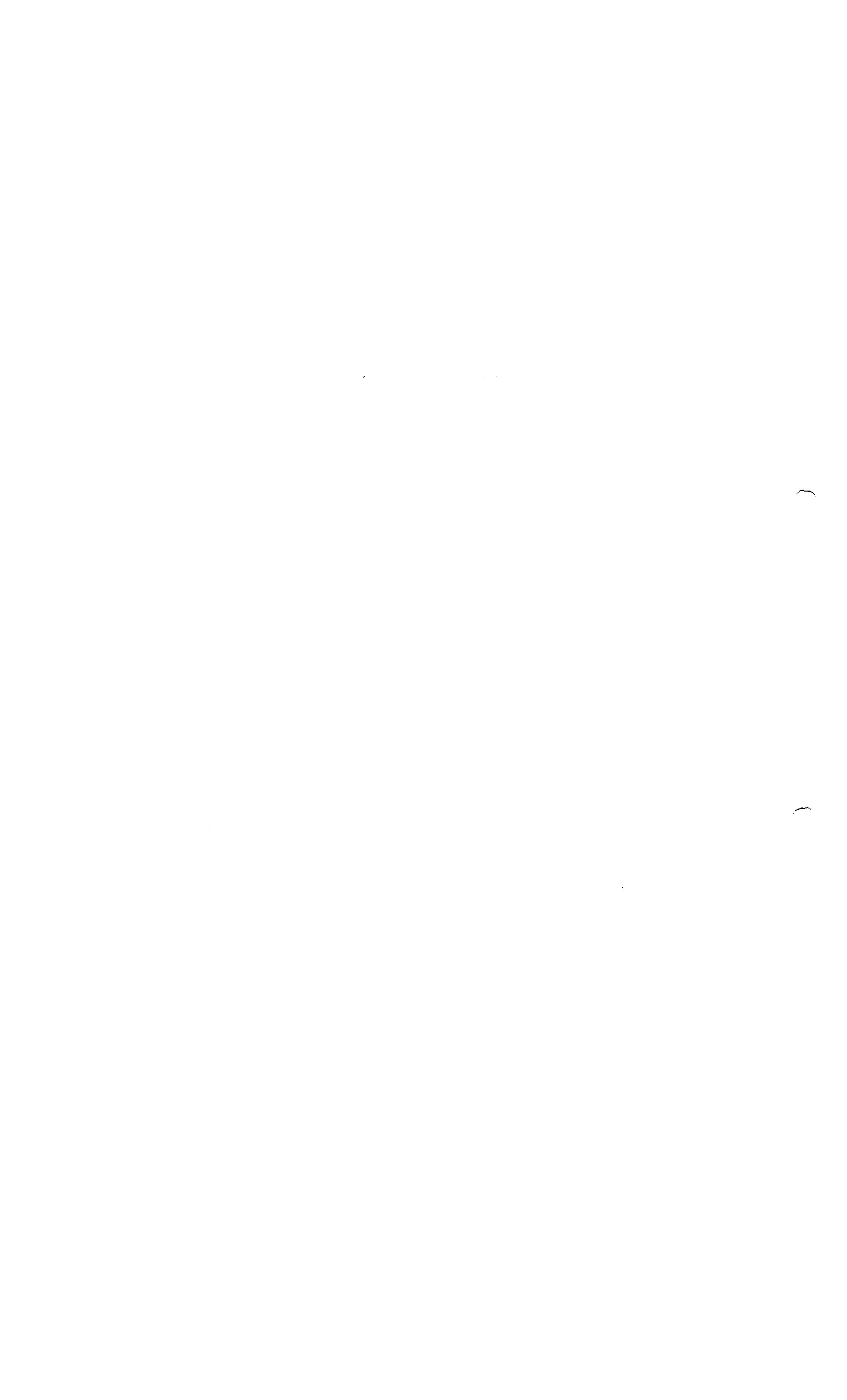


Figure 13: Schéma du procédé de traitement des Produits Finis Conditionnés (PFC) & Produits Répartis (PR)
Drawing of Finished Products & Filled Products treatment



* PFC = Produits Finis Conditionnés / Final Bulk Products
 PRM = Produits Répartis Mirés / Filled Canded Products

Impression non contrôlée





3.4 Bâtiment 37 – Stockage Produits inflammables

Building 37 – Storage Flammable Products

Table 18: Liste des Plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 37			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B37__A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Stockage produits inflammables
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B37__F900_0_PL01	01-MP-A3	Flux matière
		02-PER-A3	Flux personnel
Schéma du procédé de stockage des produits inflammables <i>Drawing of the flammable products storage</i>			

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 38 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

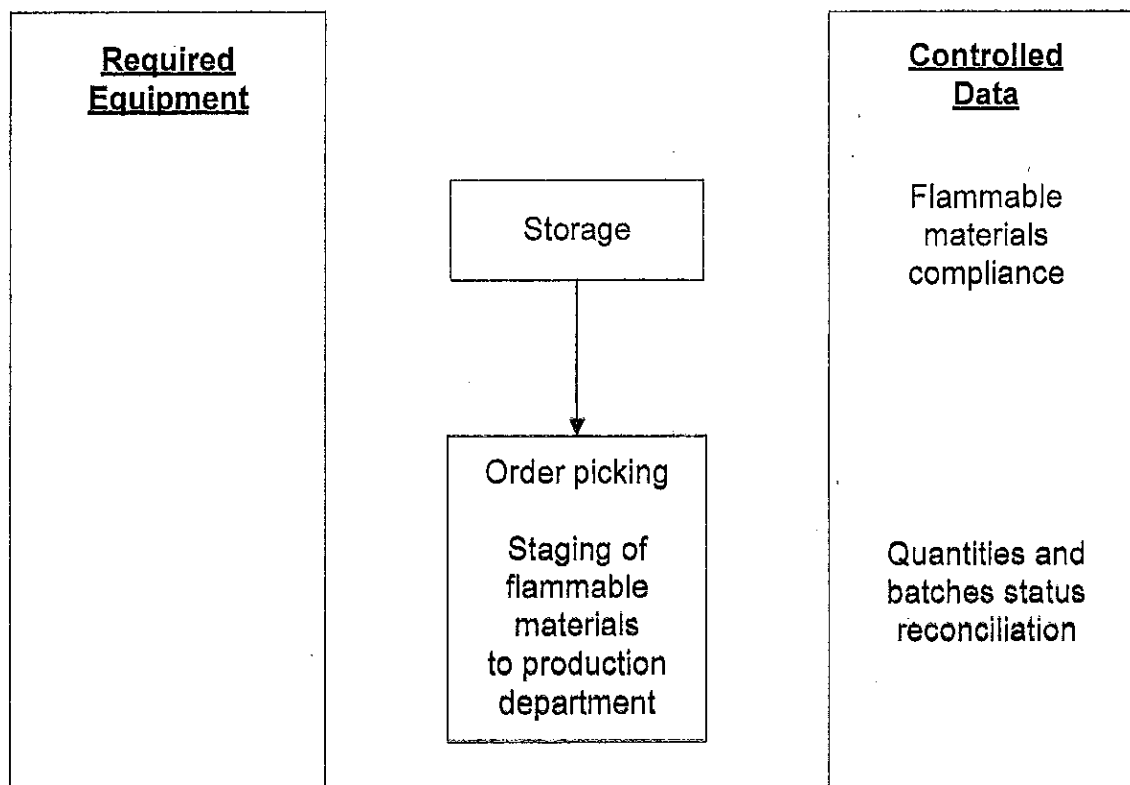
Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable

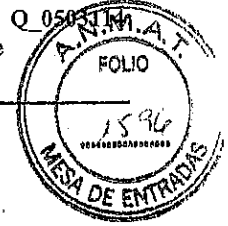


Figure 14: Schéma du procédé de stockage des produits inflammables
Drawing of the flammable products storage



Impression non contrôlée





3.5 Bâtiment 36 – Retour de produits pharmaceutiques

Building 36 – Pharmaceutical product return

Table 19: Liste des Plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 36			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B36__A300-1_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général - Sous-sol
	B36__A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général - Rez de chaussée
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B36__F900-1_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
	B36__F900_0_PL01	01-DECH-A3	Flux déchet
		02-PER-A3	Flux personnel
		03-PRO-A3	Flux produit

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 40 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

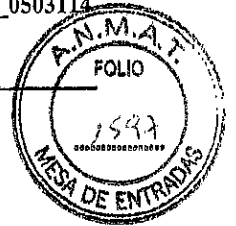
Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : I

Numéro : Q_0503114

Version : 5.0

Statut : Applicable



3.6 Bâtiment 40 – Stockage - Distribution

Building 40 – Storage - Distribution

Table 20: Liste des Plans (*list of plans*)

Plan (<i>Plan</i>)	Fichier (<i>File</i>)	Présentation (<i>Presentation</i>)	Description de la Présentation (<i>description of the Presentation</i>)
Bâtiment (<i>Building</i>) 40			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B40_A300_0_PL01	01-GO-A3-XREF	Aménagement général - Rez de chaussée
	B40_A300_1_PL03	01-GO-A3-XREF	Aménagement général - Etage
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B40_F900_0_PL02	03-PER-A3	Flux personnel
		05-PRO-A3	Flux produit ADC
		07-PRO-A3	Flux produit PF France +5°C
		09-PRO-A3	Flux produit PF Europe +5°C
		11-PRO-A3	Flux produit PF export +5°C
		13-PRO-A3	Flux produit PF export -20°C
	B40_F900_1_PL01	15-PRO-A3	Flux produit PF export -70°C
		03-PER-A3	Flux personnel
		05-PRO-A3	Flux produit ADC
		07-PRO-A3	Flux produit

Impression non contrôlée

Information Confidentielle.
Page 41 de 42

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Viora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
Version : 5.0
Statut : Applicable



3.7 Bâtiment 51 - Souchothèque
Building 51 –Storage of seed lots

Table 21: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) 51			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	B51__A300_0_PL01	01-CI-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	B51__F900_0_PL01	01-PER-A3	Flux personnel
		02-MAT-A3	Flux matériel
		03-PRO-A3	Flux produit
		04-DECH-A3	Flux déchet
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	B51__F900_0_PL01	05-CA-A3	Classe d'air
		06-DZ-A3	Plan d'affectations des CTA
		07-PR-A3	Pressions différentielles

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
 Page 42 de 42

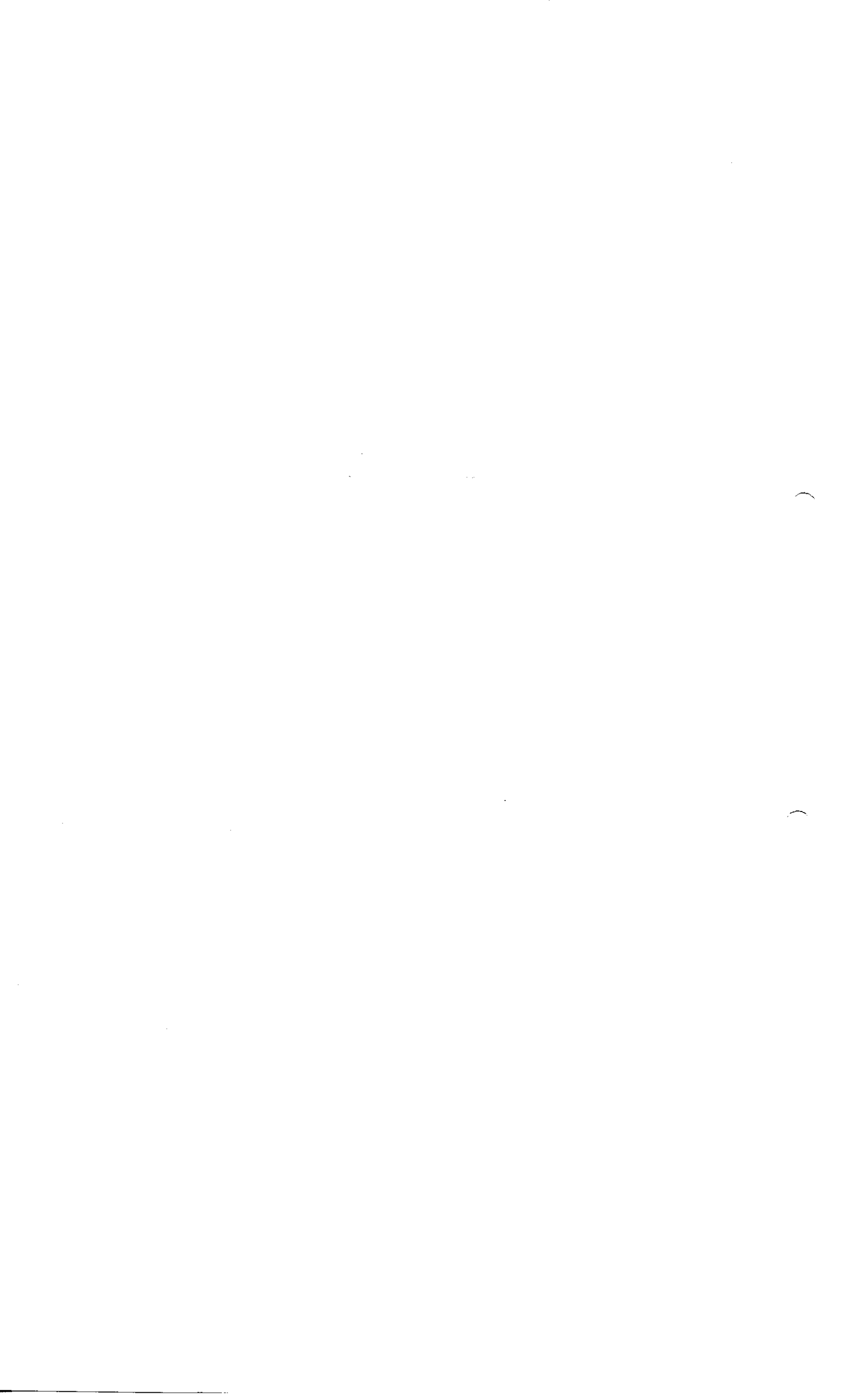
ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APROBADA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:47:49

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503114
 Version : 5.0
 Statut : Applicable





SANOFI PASTEUR

Val de Reuil	Spécification	Numéro du document Q_0503745
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 7/Appendix 7 - Val de Reuil - 2015		

Département	Opérations Qualité VDR
Service	Assurance Qualité Produit
Sous-nature	Etat des lieux

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	COUVREUR Stephane Dir. Aff. Pharmaceutique (sanofi pasteur)	15 Mar 2016 07:25:28	I am approving this document
Approbation	CALINE Henri Responsable AQP (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 14:00:46	I am approving this document
Approbation	WUILLEMIN Claudia Responsable Qualité site (sanofi pasteur)	23 Mar 2016 14:24:40	I am approving this document


Date d'Application : 31-Mar-2016

Page 1

Par : NISHEVCI Viora

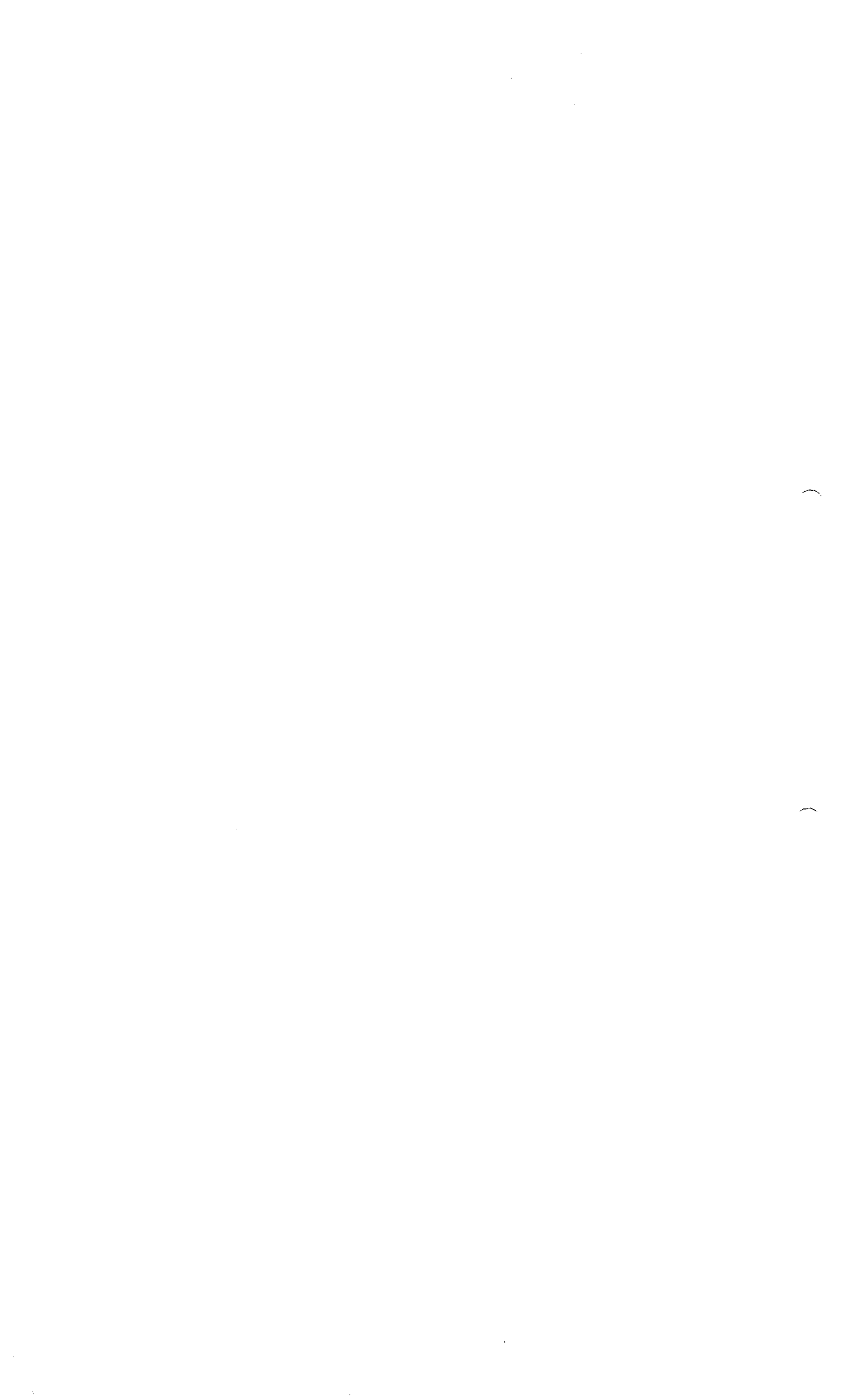
Le : 19 oct. 2016 09:49:16

Catégorie : 1


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

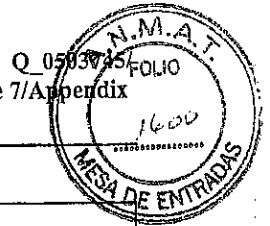
Numéro : Q_0503745
Version : 5.0
Statut : Applicable

Impression non contrôlée



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 7/Appendix
7 - Val de Reuil - 2015



Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
/	Mise à jour exercice 2015

Impression non contrôlée

Information Confidentielle
Page 2 de 4

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TEHNICA
APLICATA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : NISHEVCI Vlora

Le : 19 oct. 2016 09:49:16

Catégorie : 1

Numéro : Q_0503745
Version : 5.0
Statut : Applicable

