




3.5 Bâtiment C2 – Stockage (de produits pharmaceutiques) Building C2 – Storage (of pharmaceutical products)

Table 20: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) C2 – Stockage et preparation de produits répartis, de produits vrac, stockage de matières premières (Storage and preparation of finished product, final bulk and raw material)			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	C2__A300_1_PL01	01-CI-A3	Zone de stockage - bureaux - chambres froides
	C2__A300_2_PL01	01-CI-A3	Stockage - bureaux - chambres froides
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	C2__F900_1_PL02	01-PER-A3	Flux de personnel
		02-PRO-A3	Flux de Produit Final Vrac - de Produit Vrac Contrôlé et de Produit Reparti Contrôlé
		04-MP-A3	Flux de matières premières
	C2__F900_2_PL02	01-PER-A3	Flux du personnel entrant et sortant
		02-PRO-A3	Flux des produits répartis
		04-PRO-A3	Flux de Produit Final Vrac et Produit Vrac Contrôlé
		05-MP-A3	Flux de matières premières

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015Information Confidentielle
Page 37 de 39

 ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1



3.6 Bâtiment I7 - Stockage (Expéditions de produits pharmaceutiques)

Building I7 - Storage (Shipments of pharmaceutical products)

Table 21: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) I7 - Stockage (Expéditions de produits pharmaceutiques) <i>(Storage and shipments of pharmaceutical products)</i>			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	I7__A300_1_PL01	01-CI-A3	Aménagement général
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	I7__F900_1_PL02	01-PRO-A3	Flux produit
		02-PER-A3	Flux personnel

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

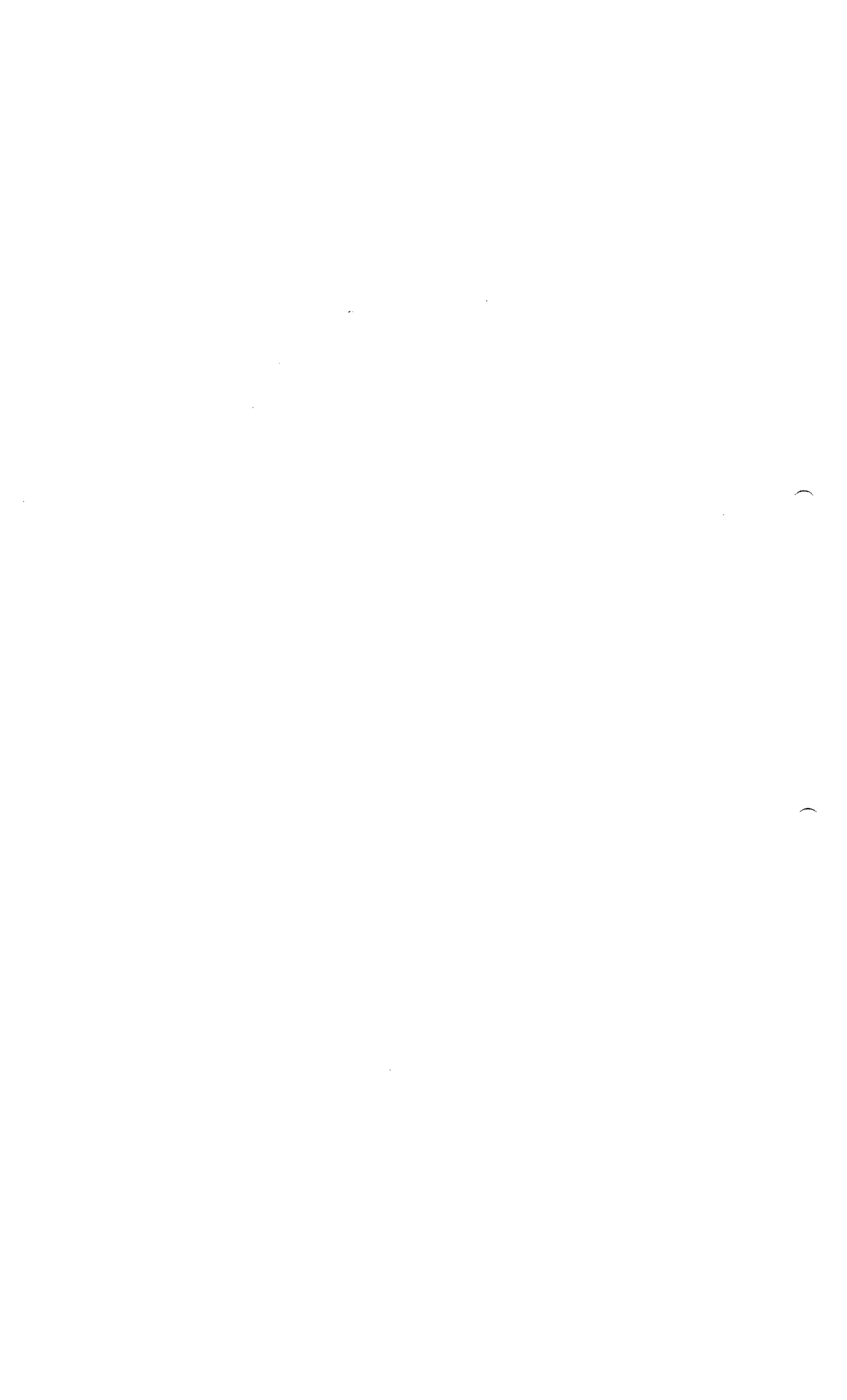
Information Confidentielle
Page 38 de 39

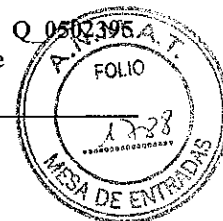
ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1





3.7 Bâtiment V18 - Stockage (semences et banques cellulaires)

Building V18 - Storage (seeds and cell banks)

Table 22: Liste des plans (list of plans)

Plan (Plan)	Fichier (File)	Présentation (Presentation)	Description de la Présentation (description of the Presentation)
Bâtiment (Building) V18 – Stockage des semences et banques cellulaires (Storage of seeds and cell banks)			
Architecture des zones de fabrication <i>Plans of manufacturing areas</i>	V18__A300_1_PL01	01-CI-A3	Implantation de l'Aménagement
	V18__A300_2_PL01	01-CI-A3	Implantation de l'Aménagement
Flux Simplifiés des personnes et des produits <i>Simple flows of personal and products</i> et des produits <i>Simple flows of personal and products</i>	V18__F900_1_PL02	01-PER-A3	Flux Personnel
		02-DEC-A3	Flux Déchets
		03-CCV-A3	Flux Cellules
		04-SEM-A3	Flux Semences
		07-ECH-A3	Flux Echantillons
Zones à atmosphère Contrôlée (si applicable) <i>Areas with controlled atmosphere (if applicable)</i>	V18__F900_2_PL01	01-CA-A3	Cartographie des classes d'air - Isolateur

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 39 de 39

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:37:40

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0502395
Version : 4.0
Catégorie : 1







SANOPI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0503743
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 5.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 7/Appendix 7 - Marcy l'Etoile - 2015		

Département	Opérations Qualité Marcy
Service	Qualité Systèmes
Sous-nature	Etat des lieux

	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	JORDA Nathalie (sanofi pasteur)	21 Mar 2016 08:34:48	I am approving this document
Approbation	GEOFFROY Fabrice Directeur département (sanofi pasteur)	22 Mar 2016 07:56:25	I am approving this document

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2016

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Date d'Application : 12-Apr-2016

Page 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:12:15

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503743
Version : 5.0
Catégorie : 1





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

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2016

Information Confidentielle
Page 2 de 4

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:12:15

Statut : Approuvé

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0503743
Version : 5.0
Categoría : 1

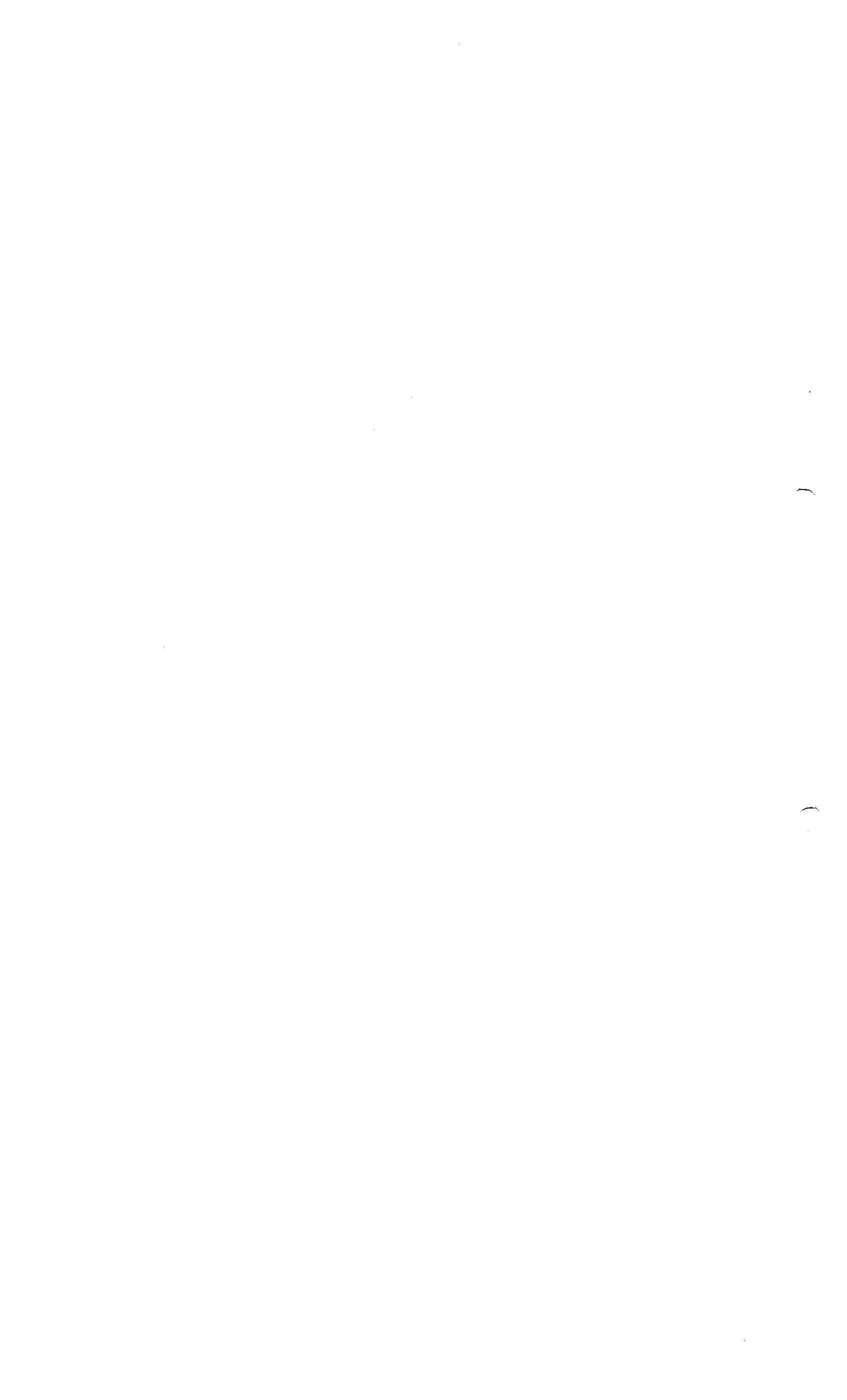




Table des Matières

1 **Plan Schématique des systèmes de traitement d'eau** *Schematic drawings of water sytems*4

Destinaire : ANSM
 Export officiel non contrôlé
 Motif : EDL 2016

Information Confidentielle
Page 3 de 4

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:12:15

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503743
Version : 5.0
Catégorie : 1





1 **Plan Schématique des systèmes de traitement d'eau**
Schematic drawings of water systems

Plan des réseaux d'eau du site <i>Site schematic drawings of water systems</i>	Fichier <i>Files</i>	Présentation <i>Presentation</i>
Réseau de distribution Eau Purifiée	MLE_U500_PL03	01-EPUR-A0 (distrib)

Destinataire: ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif: EDL 2016

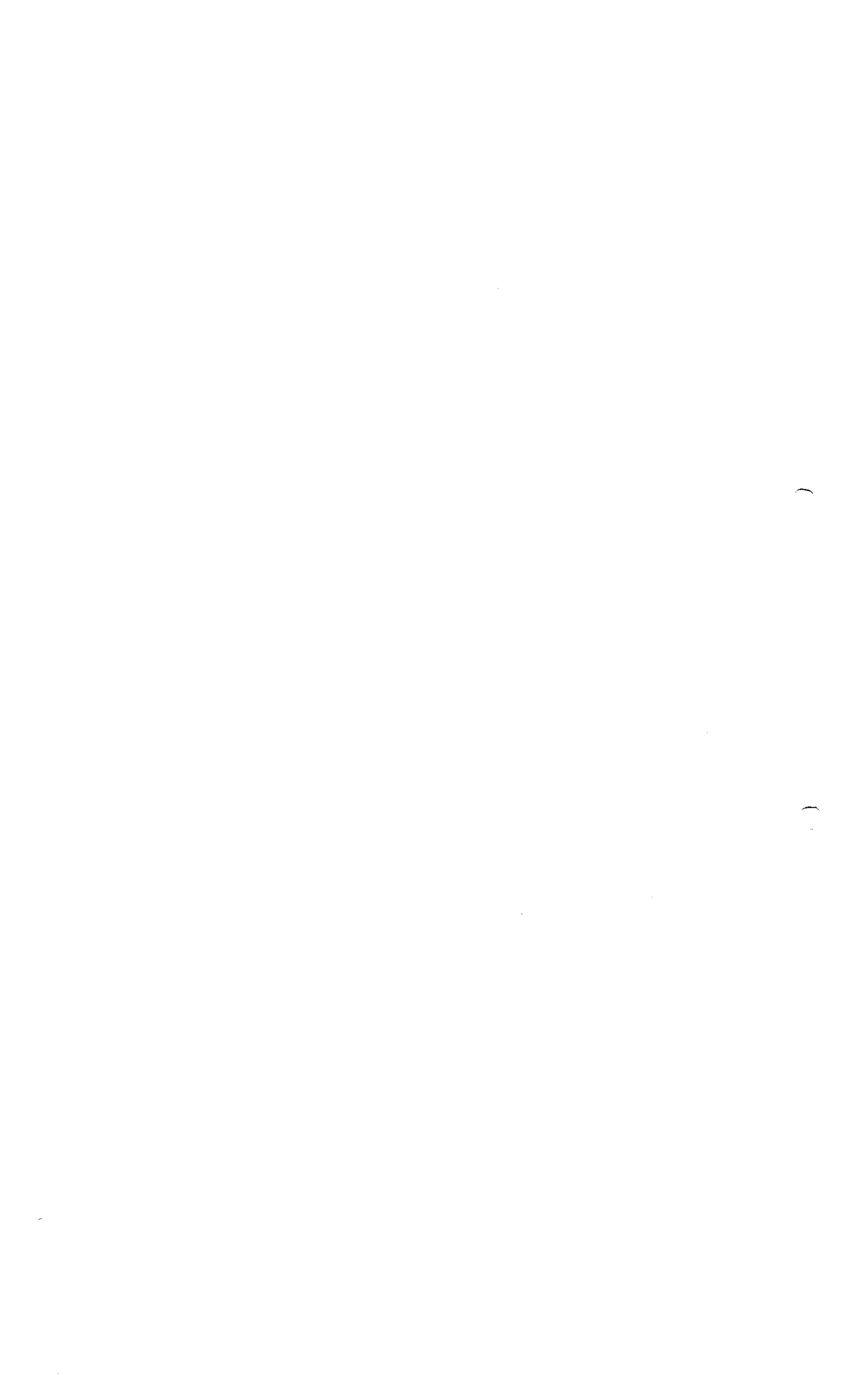
Information Confidentielle
Page 4 de 4

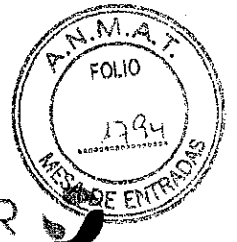
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:12:15

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0503743
Version : 5.0
Catégorie : 1





SANOFI PASTEUR

Marcy	Spécification	Numéro du document Q_0504164
Ancien Numéro N/A		Numéro de version 4.0
Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 8/Appendix 8 - Marcy l'Etoile - 2015		


Département	Opérations Qualité Marcy
Service	Qualité Systèmes
Sous-nature	Etat des lieux

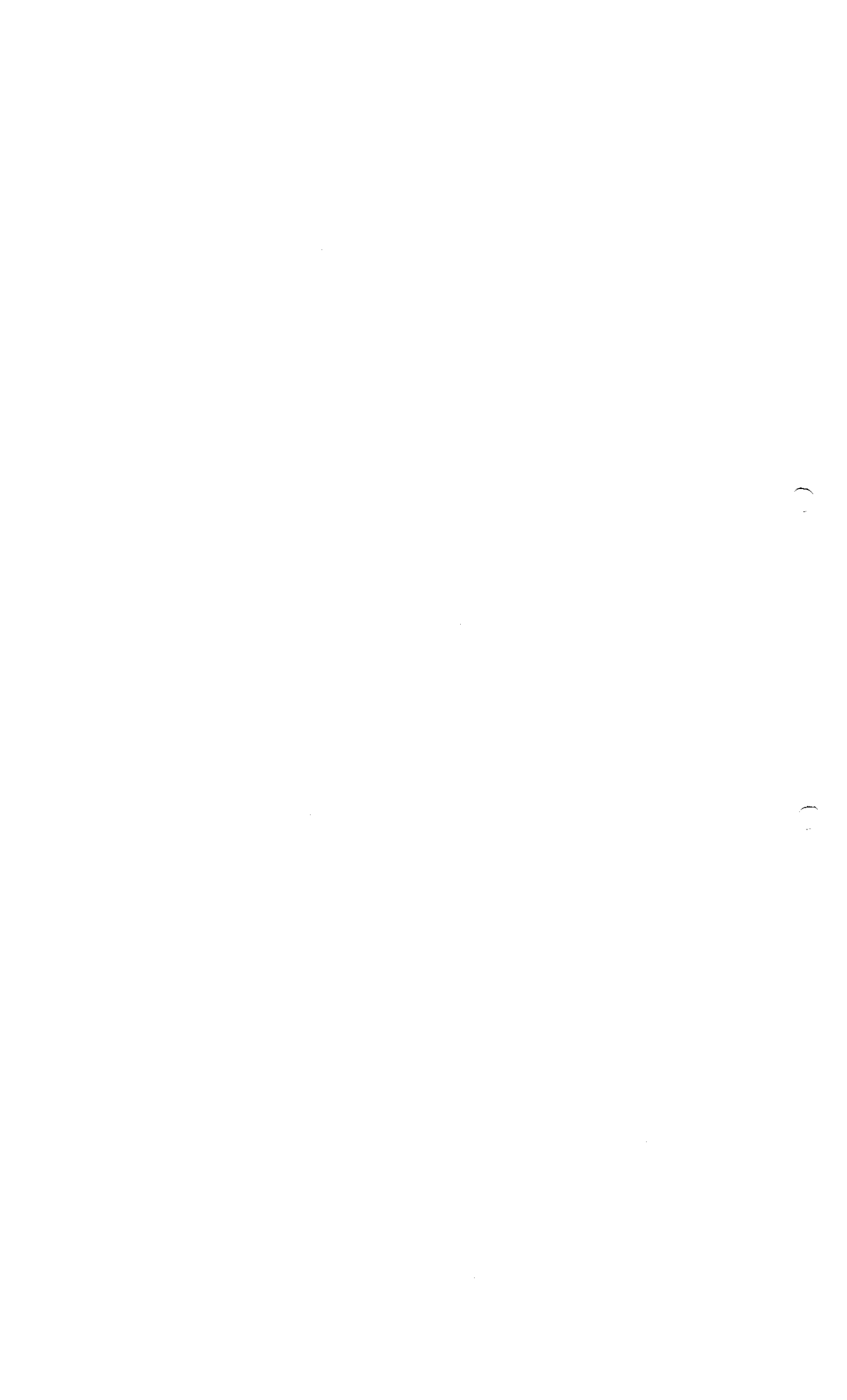
	Nom de l'approbateur	Date (Heure universelle)	Raison de la signature
Approbation	JORDA Nathalie (sanofi pasteur)	21 Mar 2016 08:35:17	I am approving this document
Approbation	COUVREUR Stephane Dir. Aff. Pharmaceutique (sanofi pasteur)	25 Mar 2016 06:45:59	I am approving this document
Approbation	GEOFFROY Fabrice Directeur département (sanofi pasteur)	25 Mar 2016 08:43:28	I am approving this document

Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Date d'Application : 15-Apr-2016


ROXANA MONTEMLONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 8/Appendix
8 - Marcy l'Etoile - 2015

Q_0504164/FOLIO




Objet de la révision	
Paragraphe	Modifications (préciser la raison si nécessaire)
	Mise à jour exercice 2015
	Suppression des batiments de vracs

Destinatario : ANSM

Export oficial non controlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 2 de 19


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0504164
Version : 4.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé





Table des Matières

- 1 Principaux Equipements des zones de production *Major production Equipment*4
- 1.1 Principaux équipements de mise sous forme pharmaceutique *Major Blending, Filling and Packaging operations Equipment*4
- 2 Principaux équipements des Laboratoires de Contrôles *Major Quality Control Laboratory Equipment*9
- 2.1 Principaux équipements des Laboratoires de Microbiologie (hors test de Stérilité) *Major Microbiological Equipment (except sterility test)*.....9
- 2.2 Principaux équipements des Laboratoires de Bactériologie *Major Bacteriology Equipment*9
- 2.3 Principaux équipements des Laboratoires de Biologie *Major Biological Laboratories Equipment*11
- 2.4 Principaux équipements des Laboratoires de contrôle des matières premières *Major equipment of Laboratories for control of the raw materials*12
- 2.5 Principaux équipements des Laboratoires de Physico-Immunochimie *Major Physico-Immunochemical Laboratory Equipment*14
- 2.6 Principaux équipements des Laboratoires de Virologie *Major virology Laboratories Equipment*16
- 3 Principaux équipements des zones de stockage *Major Storage Operations Equipment*.....18


Destinataire : ANSM

Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

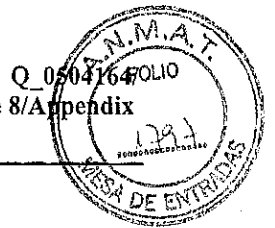
Information Confidentielle
Page 3 de 19

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 APODERADA
 SANOFI PASTEUR S.A.
 Numéro : Q_0504164
 Version : 4.0
 Catégorie : 1





**LISTE DES PRINCIPAUX EQUIPEMENTS DE
LABORATOIRE ET DES ZONES DE PRODUCTION/
LIST OF MAJOR PRODUCTION AND LABORATORY
EQUIPMENT**

1 Principaux Equipements des zones de production
Major production Equipment

1.1 Principaux équipements de mise sous forme pharmaceutique
Major Blending, Filling and Packaging operations Equipment

Table 1:

Equipements de production	Production Equipment
Bâtiment (Building) ABis Nord - Répartition flacon (filling in vial)	
AEROBIOCOLLECTEUR	AEROBIOCOLLECTOR
AGITATEUR	SHAKER
AUTOCLAVE	STEAM STERILIZER
BAC A ULTRASONS	ULTRASONICS TRAY
BALANCE	SCALE
CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR	AIR TREATMENT EQUIPMENT
CHARGEUR DE LYOPHILISATEUR	FREEZE DRYER LOADING UNIT
CHAMBRE FROIDE	COLD ROOM
COMPTEUR PARTICULES	PARTICLESCOUNTER
CONNECTEUR STERILE	STERILE CONNECTOR
CONTROLEUR DE VIDE	VACUM CONTROLLER
FLUX LAMINAIRE HORIZONTAL	HORIZONTAL LAMINAR FLOW
HOTTE A FLUX LAMINAIRE	LAMINAR FLOW HOOD
LYOPHILISATEUR	FREEZE DRYER
MACHINE A LAVER FLACONS	VIAL WASHING MACHINE
MACHINE DE REPARTITION FLACONS	FILLING MACHINE
POMPE PERISTALTIQUE	PERISTALTIC PUMP
RABS	RESTRICTED ACCESS BARRIER SYSTEM
ROBOT DE PESEE	WEIGHING ROBOT

 Designé par : ANSM
 Export officiel non contrôlé
 Modif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 4 de 19

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0504164
Version : 4.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé



Equipements de production	Production Equipment
SERTISSEUSE	CRIMPING MACHINE
THERMOUSOUDEUSE	THERMOSEALING MACHINE
SPECTROPHOTOMETRE	SPECTROPHOTOMETRE
SYSTÈME DE CONTRÔLE ET SUIVI ENVIRONNEMENT	SUPERVISORY CONTROL OF THE ENVIRONMENT
TESTEUR DE FILTRES	FILTER TESTER
TESTEUR DE GANTS	GLOVES TESTING UNIT
TRANSTOCKEUR	TROLLEYS STORAGE EQUIPMENT
TUNNEL DE DEPYROGENATION	STERILIZER TUNNEL
Bâtiment (Building) ABis Sud – Formulation (Formulation)	
SPECTROPHOTOMETRE	SPECTROPHOTOMETER
CUVES	TANKS
MACHINE A LAVER	WASHING MACHINE
AEROBIOCOLLECTEUR	AEROBIOCOLLECTOR
AGITATEUR	STIRRER
AUTOCLAVE	STEAM STERILIZER
BALANCES	SCALES
CHAMBRE FROIDE	COLD ROOM
COMPTEUR PARTICULES	PARTICLE COUNTER
CONGELATEUR	FREEZER
APPAREIL TEST DE FILTRES	FILTER TESTER
DENSIMETRE	DENSIMETER
ETUVE	INCUBATOR
OSMOMETRE	OSMOMETER
PH METRE	pH-METER
POMPES	PUMPS
SYSTEME A FLUX LAMINAIRE	LAMINAR FLOW SYSTEM
SYSTÈME CONNEXION STERILE	STERILE CONNECTION SYSTEM
BAC DE DECONGELATION	THAWING TANK
THERMO SOUDEUSE	HEAT SEALING MACHINE
SYSTEME DE CONTROLE	CONTROL SYSTEM
SYSTÈME_NEP_SEP	CIP-SIP SYSTEM
CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR	AIR VENT SYSTEM
SUPERVISION SYSTÈME DE CONTRÔLE ET SUIVI ENVIRONNEMENT	SUPERVISORY CONTROL OF THE ENVIRONMENT
Bâtiment (Building)V5 – Repartition Seringues (syringes filing)	
AEROBIOCOLLECTEUR	AEROBIOCOLLECTOR
AGITATEUR	AGITATOR
AUTOCLAVE	STEAM STERILIZER
BALANCE	BALANCE

Destinatario: ANSM

Export oficial non control

Motif: EDL 2015

Information Confidentielle
Page 5 de 19

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé

Numéro : Q_0504164
Version : 4.0
Catégorie : 1



Equipements de production	Production Equipment
BAC A ULTRASONS	ULTRASONICS TRAY
CENTRALE DE TRAITEMENT D'AIR	AIR TREATMENT EQUIPMENT
CHAMBRE FROIDE	COLD ROOM
COMPTEUR PARTICULES	PARTICLES COMPTER
DYNAMOMETRE	DYNAMOMETER
MACHINE A LAVER	WASHING MACHINE
MACHINE DE REPARTITION SERINGUES	FILLING MACHINE
MACHINE D'INSPECTION DES SERINGUES	SERINGES INSPECTION MACHINE
MACHINE DE PREPARATION	MACHINE OF PREPARATION
THERMOSOUDEUSE	HEAT SEALING MACHINE
SPECTROPHOTOMETRE	SPECTROPHOTOMETRE
HOTTE A FLUX LAMINAIRE	LAMINAR FLOW HOOD
CONNECTEUR STERILE	STERILE CONNECTOR
POMPE PERISTALTIQUE	PERISTALTIC PUMP
TESTEUR DE FILTRES	FILTER TESTER
TRANSTOCKEUR	TROLLEYS STORAGE EQUIPMENT
MACHINE CHARGEMENT / DECHARGEMENT SRI (STS)	SRI LOAD / UNLOAD MACHINE
SUPERVISION SYSTEME DE CONTRÔLE ET SUIVI ENVIRONNEMENT	SUPERVISORY CONTROL OF THE ENVIRONNMENT
Bâtiment (Building) P – Conditionnement (Packaging)	
ACCUMULATEUR	ACCUMULATOR
ALIMENTATION VRAC SERINGUES	BULK SYRINGES SUPPLY
ARMOIRE ELECTRIQUE	SWITCHING CABINET
ASPIRATEUR LASER	FUME EXTRACTOR FOR LASER PRINTING
BALANCE	SCALE
BOL VIBRANT	VIBRATING BOWL
CAMERA	CAMERA
CHAMBRE FROIDE	COLD ROOM
CHARGEUR ETUIS	CASES FEEDER
CHARIOTS PRODUITS	TROLLEYS FOR PRODUCTS
COMPTEUR	COUNTER
COMPTEUR A REJETS A COMPTAGE AUTOMATIQUE	DISCHARGES METER WITH AUTOMATIC COUNTING
MACHINE DE CONDITIONNEMENT	PACKAGING MACHINE
CONGELATEUR	FREEZER
CONVOYEUR	CONVEYOR
CONVOYEUR CARTERISE	CONVEYOR WITH CASING
DEPOSE ETIQUETTES BOITES GROUPE	PRINT & APPLY LABELING EQUIPMENT FOR GROUP BOXES
DISTRIBUTEUR FLACONS,SERINGUES,NOTICES	VIAL, SYRINGE, LEAFLET DISTRIBUTOR
ELEVATEUR	ELEVATOR

Destinatario : ANSM

Export officiel non contrôle
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 6 de 19

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TECNICA
A PRODERADA
SANOFI PASTEUR S. A.
Número : Q_0504164
Version : 4.0
Categoría : 1

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé

sanofi pasteur

Etat d'un Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - SITE MASTER FILE - Annexe 8/Appendix

8 - Marcy l'Etoile - 2015



Equipements de production	Production Equipment
ENCAISSEUSE	BOXING MACHINE
ENCARTONNEUSE	CARTONER
ETIQUETEUSE	LABELER
ETIQUETEUSE VISSEUSE	SCREWER LABELLER
EXTRACTEUR	EXTRACTOR
EXTRACTEUR DE FUMEE	SMOKE EXTRACTOR
FLUX LAMINAIRE	LAMINAR FLOW
IMPRIMANTE	PRINTER
LASER DE MARQUAGE	LASER MARKER
LECTEUR DATAMATRIX	DATAMATRIX READER
LECTEUR DE CODE A BARRES	BARCODE READER
LIGNE DE TRANSFERT	TRANSFER LINE
MAGASIN DISTRIBUTION NOTICE	LEAFLETS DISPENSER WAREHOUSE
MIREUSE FLACONS	VIAL INSPECTION UNIT
MODULE DE SERIALISATION	SERIALIZATION EQUIPMENT
ORDINATEUR PORTABLE FCV	FCV LAPTOP
ORDINATEUR VISION FDV	FDV VISION COMPUTER
POMPE A VIDE	VAACUM PUMP
POSTE ETIQUETAGE	LABELLING STATION
RETOURNEUR STOCKEUR	TURNER STORER
SELECTEUR	SELECTOR
SYSTEME COMPTAGE REJETS	DISCHARGES COUNTING SYSTEM
SYSTEME VISION	VISION SYSTEM
TABLE ELEVATRICE	LIFT TABLE
TABLE D'INSPECTION VISUELLE	VISUAL INSPECTION TABLE
TAUX DE REJETS	DISCHARGES RATE
THERMOFORMEUSE	THERMOFORING MACHINE
TRIEUSE PONDERALE	CHECKWEIGHER
VIGNETTEUSE	TAGGING MACHINE
Bâtiment (Building) Pprime – Mirage (Visual Inspection)	
ARMOIRES ELECTRIQUES	ELECTRICITY CABINET
BALANCES	SCALES
CHAMBRES FROIDES	COLD ROOMS
ENCEINTES CLIMATIQUES	ENVIRONMENTAL CHAMBERS
ENCEINTES DE VENTILATION	VENTILATION CHAMBERS
HOTTES DE MIRAGE	VISUAL INSPECTION HOODS
MIREUSES SEMI-AUTOMATIQUES	SEMI-AUTOMATIC INSPECTION UNITS
MIREUSES AUTOMATIQUES	AUTOMATIC INSPECTION UNITS
MACHINES DE CONTROLE D'INTEGRITE DE FLACONS	VIAL INTEGRITY TESTERS + NIR CHECK MACHINE

Destinataire : ANSM
Export officiel non contrôlé
Motif : EDL 2015

Information Confidentielle
Page 7 de 19

Par : BOINON Laurence
Le : 25 mars 2016 13:26:56

Statut : Approuvé

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TECNICA
APODERADA
SANOFI PASTEUR S.A.
Número : Q_0504164
Version : 4.0
Categoría : I

