



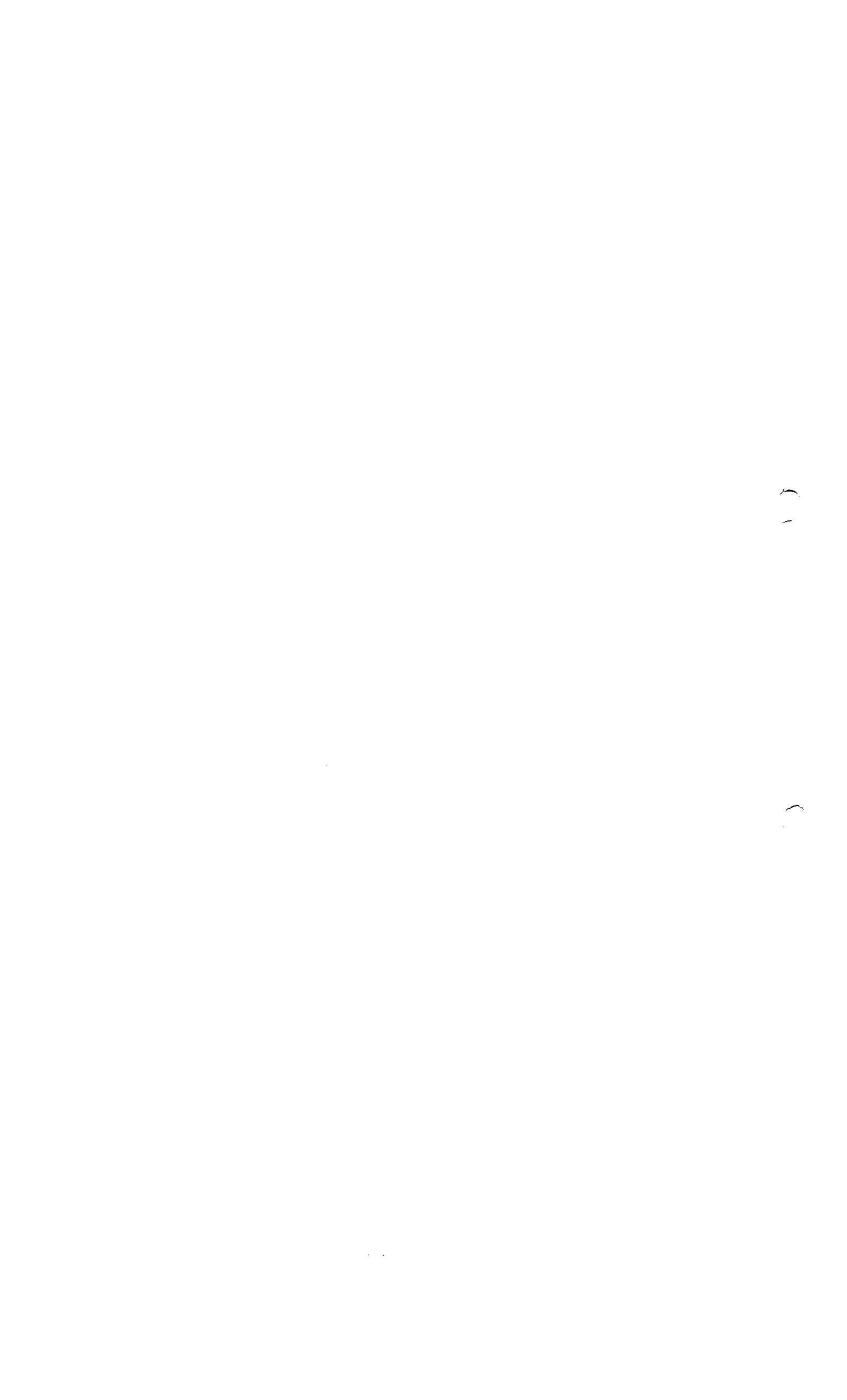
Liste des Annexes

Annexe 1 : Contrat de confidentialité.....34

Information Confidentielle
Page 6 de 37

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





ATTENTES DE SANOFI PASTEUR AUPRES DE SON FOURNISSEUR.

Sanofi pasteur attend de son fournisseur une réponse complète au présent Cahier des Charges.
Le fournisseur doit :

- Renseigner la section 1.2 - FOURNISSEUR,
- Renseigner les autres sections "Réponses fournisseur" en cochant les cases :
 OUI NON NON APPLICABLE dans la colonne "Réponses fournisseur",
 OUI* NON NON APPLICABLE dans la colonne "Réponses fournisseur" et joindre le document approprié.
- Annoter les commentaires qu'il jugera utile dans cette même colonne "Réponses fournisseur".
- En aucun cas ces commentaires n'induiront une révision du présent Cahier des Charges.
- Justifier les réponses négatives en proposant l'alternative la plus proche des exigences de sanofi pasteur.
- Parapher le bas de chaque page du présent Cahier des Charges.
- Signer le présent Cahier des Charges dans la section SIGNATURES POUR APPROBATION.
- Transmettre l'original de la réponse accompagné de la documentation au service qualité fournisseur de sanofi pasteur dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception du Cahier des Charges.
- Le fournisseur s'engage à signaler à sanofi pasteur toute modification dès qu'il en prend connaissance. (Cf. § 8.4. « Maîtrise des modifications »).

DEVOIRS DE SANOFI PASTEUR AUPRES DE SON FOURNISSEUR.

Dès réception de la réponse au présent Cahier des Charges, sanofi pasteur doit :

- Evaluer les réponses écrites et documentaires de son fournisseur,
- Signer le présent Cahier des Charges dans la section SIGNATURES POUR APPROBATION,
- Transmettre une copie du présent Cahier des Charges approuvé par sanofi pasteur et son fournisseur à ce dernier.

REVISION DU PRESENT CAHIER DES CHARGES.

Le Cahier des Charges peut être révisé (avec modification) :

- Le Cahier des Charges est révisé : Le contenu du Cahier des Charges est modifié. Le Cahier des Charges change de version : ex : 240001/1.0 → 240001/2.0
- Sanofi pasteur transmet la nouvelle version du Cahier des Charges auprès de son fournisseur.
- Sanofi pasteur attend de son fournisseur une réponse complète à la nouvelle version du Cahier des Charges en signant la partie SIGNATURES POUR APPROBATION.





1 RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

Le présent cahier des charges établit les spécifications et fixe les conditions d'acceptation des Elastomères dénommés "l'article". Celles-ci ont été définies et approuvées par :

1.1 Sanofi pasteur

Site de MARCY L'ETOILE
1541, avenue Marcel Mérioux
69280 MARCY L'ETOILE
Tél : 04 37 37 01 00
Fax : 04 37 37 38 54

Site de VAL DE REUIL
Parc Industriel d'Incarville – BP 101
27101 VAL DE REUIL Cedex
Tél : 02 32 09 67 00
Fax : 02 32 09 67 96

Contacts :

Achats FRANCE :
Guillaume BOURGEAT
Tel : 04 37 37 30 18
Guillaume.Bourgeat@sanofipasteur.com

Qualité Fournisseurs :
Marcy l'étoile : Philippe CASTELLO
Tel : 04 37 37 65 60
Philippe.Castello@sanofipasteur.com

Contrôle Réception :
Marcy l'Etoile : Franck JAILLET
Tel : 04 37 37 34 06
Franck.Jaillet@sanofipasteur.com

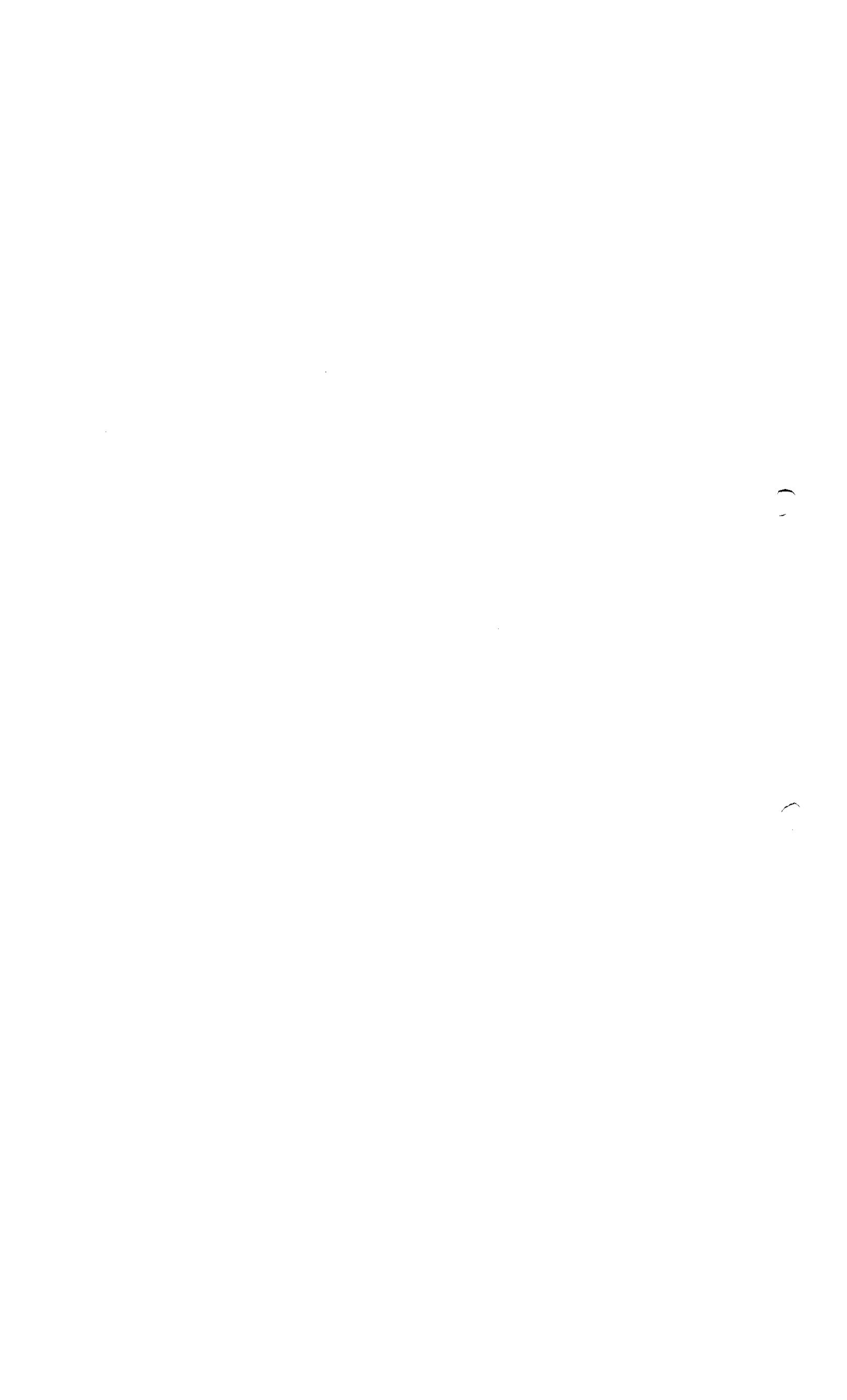
Industrialisation :
Julien TIREFORT
Tel : 04 37 37 57 70
Julien.Tirefort@sanofipasteur.com

Val de Reuil : Vanessa GENDRY
Tel : 02 32 09 63 36
Vanessa.Gendry@sanofipasteur.com

Val de Reuil : Nicolas GIBERT
Tel : 02 32 09 60 29
Nicolas.Gibert@sanofipasteur.com

Isabelle NOIHLETAS
Tel : 02 32 09 65 51
Isabelle.Noihletas@sanofipasteur.com

Information Confidentielle
Page 8 de 37





1.2 Fournisseur

Raison Sociale	STELMI
Adresse	Le Rocaille, Nord III, 24 Avenue des Nations, BP 8915 Villiers 92400 BOUSSY CDG Cedex, France
Représentant	NRA. DOMINIQUE RUE D'INDINGUEAU BOUSSY CDG Cedex Responsable Grand Compte Tél : 01 48 03 64 66 Fax : 01 48 03 64 66 E-mail : dominique.stelmi@sanofi.com www.stelmi.com
Sites de fabrication concernés	STELMI S.A. de Mors, Rouen, Caudebec, SOUVERAINVILLE STELMI S.A. de Biais, Paris, Boulogne, BOUSSY CDG

2 RENSEIGNEMENTS SUR L'ARTICLE

2.1 Type d'article

Ce cahier des charges concerne les articles de conditionnement référencés en annexe.

2.2 Description

2.2.1 Domaine d'application

Ces articles sont des articles de conditionnement primaires fabriqués en élastomère. Ils permettent de respecter l'intégrité du produit réparti et le maintien de la stérilité.

- Les bouchons Lyo et Péni, de couleur rouge ou gris, sont destinés à fermer les flacons remplis de produits pharmaceutiques sous forme lyophilisée (Bouchon Lyo) ou liquide (Bouchon Péni).

Leurs diamètres sont spécifiques selon la capacité des flacons :

Les bouchons de diamètre 13mm sont utilisés pour les flacons 3ml

Les bouchons de diamètre 20mm sont utilisés pour les flacons 7ml, 10ml et 30ml

Information Confidentielle

Page 9 de 37

[Handwritten signatures and initials]





- Les Tip-Cap, de couleur noire, assurent le bouchage des seringues sans aiguilles.
- Les bouchons By-pass de couleur noire assurent le vissage des poussoirs-pistons pour la seringue By-pass.
- Les bouchons piston, de couleur noire assurent le vissage ou le clippage des poussoirs-pistons.
- Les protège-aiguilles sont déposés sur les aiguilles des seringues.

2.2.2 Fabrication

Les opérations réalisées par le fournisseur sont les suivantes :

- Moulage
- Découpe
- Lavage et rinçage
- Séchage
- Siliconage par brassage
- Conditionnement
- Pour les articles stériles : stérilisation par irradiation aux rayons Gamma.

	Réponse fournisseur
Le fournisseur s'engage à fournir les informations complémentaires à ce process à la demande de sanofi pasteur.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> NON APPLICABLE
Le fournisseur précisera (dans le cadre de réponse ci-dessous) les références des Drug Master File déposés et applicables pour chaque article.	
Références DME DME N° 258 applicable pour les références DME N° 234 applicable uniquement aux articles en finition Ultraclean 6 BD 500 DME N° 258 applicable pour les articles stériles	

[Handwritten signature]
 JPA





2.2.3 Utilisation

Table 1: Processus d'utilisation des bouchons Lyo

Processus	Conditions
Stérilisation par autoclavage et séchage	Stérilisation à la vapeur avec plateau de 60 minutes / température max 125°C / pression plateau $\geq 2,2$ bar Plusieurs phases de prétraitement avec descente au vide $\leq 0,2$ bar Plusieurs phases de séchage au vide
Distribution des bouchons par bols vibrants	
Prépose du bouchon lors de la répartition - Lyophilisation puis enfoncement du bouchon	
Sertissage automatique par capsules	
Mirage manuel, automatique ou semi-automatique	
Stockage à 5° ou Température ambiante	
Séchage par soufflage	
Etiquetage et conditionnement.	

Table 2: Processus d'utilisation des bouchons Péni

Processus	Conditions
Stérilisation par autoclavage	Stérilisation à la vapeur avec plateau de 30 minutes / température max 125°C / pression plateau ≥ 2 bar Plusieurs phases de prétraitement avec descente au vide $\leq 0,2$ bar Plusieurs phases de séchage au vide
Distribution des bouchons par bols vibrants	
Répartition des flacons	
Lors de la répartition : Dépose du bouchon puis enfoncement du bouchon et sertissage	
Mirage manuel, automatique ou semi-automatique	
Stockage à 5° ou Température ambiante	
Séchage par soufflage	

- Cadence maximale de répartition et de pose des bouchons : 36000 bouchons/heure.
- Cadence maximale de sertissage des flacons : 24000 flacons/heure.

Information Confidentielle

Page 11 de 37

1

1



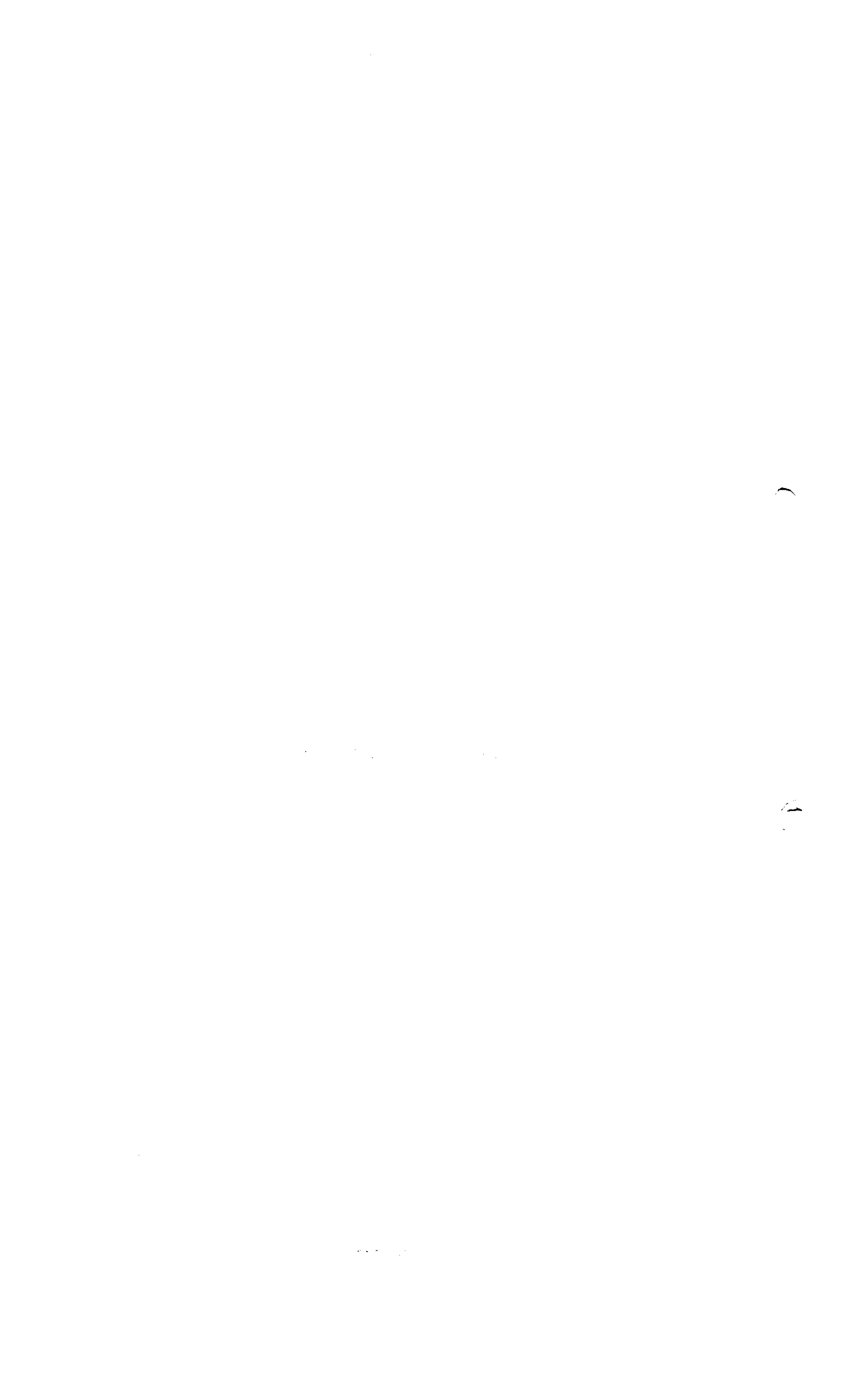
Table 3: Processus d'utilisation des Tip-Cap, Bouchon Piston et Protège-aiguille

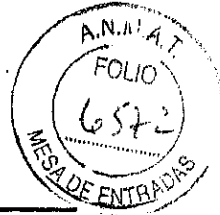
Site de l'Usine d'origine	Site de l'Usine Destinataire
Extraction des seringues des rondos	
	Lavage intérieur et extérieur de la seringue
	Siliconage intérieur du corps de la seringue
Seringue avec aiguille : Siliconage extérieur de l'aiguille	
Mise en place et enfoncement du protège-aiguille	
Seringue sans aiguille : Mise en place et enfoncement du Tip-Cap	
Distribution des Tip-Cap par bols vibrants sur machine de préparation des seringues	
Lavage intérieur du corps de la seringue	
Siliconage intérieur du corps de la seringue	
Stérilisation en atmosphère humide 30 minutes à 125°C max	Stérilisation en atmosphère humide 40 minutes à 125°C max Seringue By-pass stérilisée au four tunnel à 350°C
Répartition sur machine de remplissage des seringues et bouchage par bouchon piston	
	Pour les seringues By-pass : Pose d'un film rétractable prédécoupé en encollé autour du Tip-Cap pour assurer l'inviolabilité
Mirage manuel, automatique ou semi-automatique	
Stockage	
Séchage par soufflage	
Etiquetage et conditionnement	

- Cadence maximale de pose des Tip-Cap : 306 coups/minute.
- Cadence maximale de répartition des seringues : 36000 seringues/heure.

Table 4: Processus d'utilisation des bouchons-piston par la sous-traitance

Site sous-traitant
Réception des bouchons sur le site sous-traitant
Identification et vérification
Utilisation en répartition : dépose du bouchon piston dans la seringue remplie
Etiquetage et conditionnement des seringues





3 RESPONSABILITES

Les responsabilités sont réparties comme suit entre les deux parties :

Responsabilités	Fournisseur	Donneur d'ordre : sanofi pasteur
Achat matières premières	oui	non
Contrôle matières premières	oui	non
Libération matières pour fabrication	oui	non
Fabrication	oui	non
Traitement Stérilisation (pour les articles stériles)	oui	non
Conformité des articles	oui	non
Contrôle à réception	oui *	oui
Réclamations	oui	oui
Documentation pour expédition	oui	non
Archivage du dossier de lot de fabrication	oui	non

(*) Dans le cadre de la mise en place de la délégation de contrôles validée par sanofi pasteur

4 EXIGENCES TECHNIQUES

4.1 Caractéristiques techniques

4.1.1 Matériaux utilisés

<p>Le fournisseur s'engage à utiliser les matériaux agréés (Cf. Spécifications de contrôles sanofi pasteur en vigueur).</p> <p>Le fournisseur s'engage à fournir une composition détaillée de l'article :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Composition de la formulation • Résultats des extractibles suivant Pharmacopée Européenne chapitre 3.2.9 et ISO 8871 « Eléments en élastomère pour administration parentérale et dispositif à usage pharmaceutique ». Sous réserve de la signature d'un accord de confidentialité, le fournisseur devra fournir les extractibles totaux. • Résultats de cytotoxicité selon United States Pharmacopeia 87/88. 	
--	--

Information Confidentielle

Page 13 de 37

