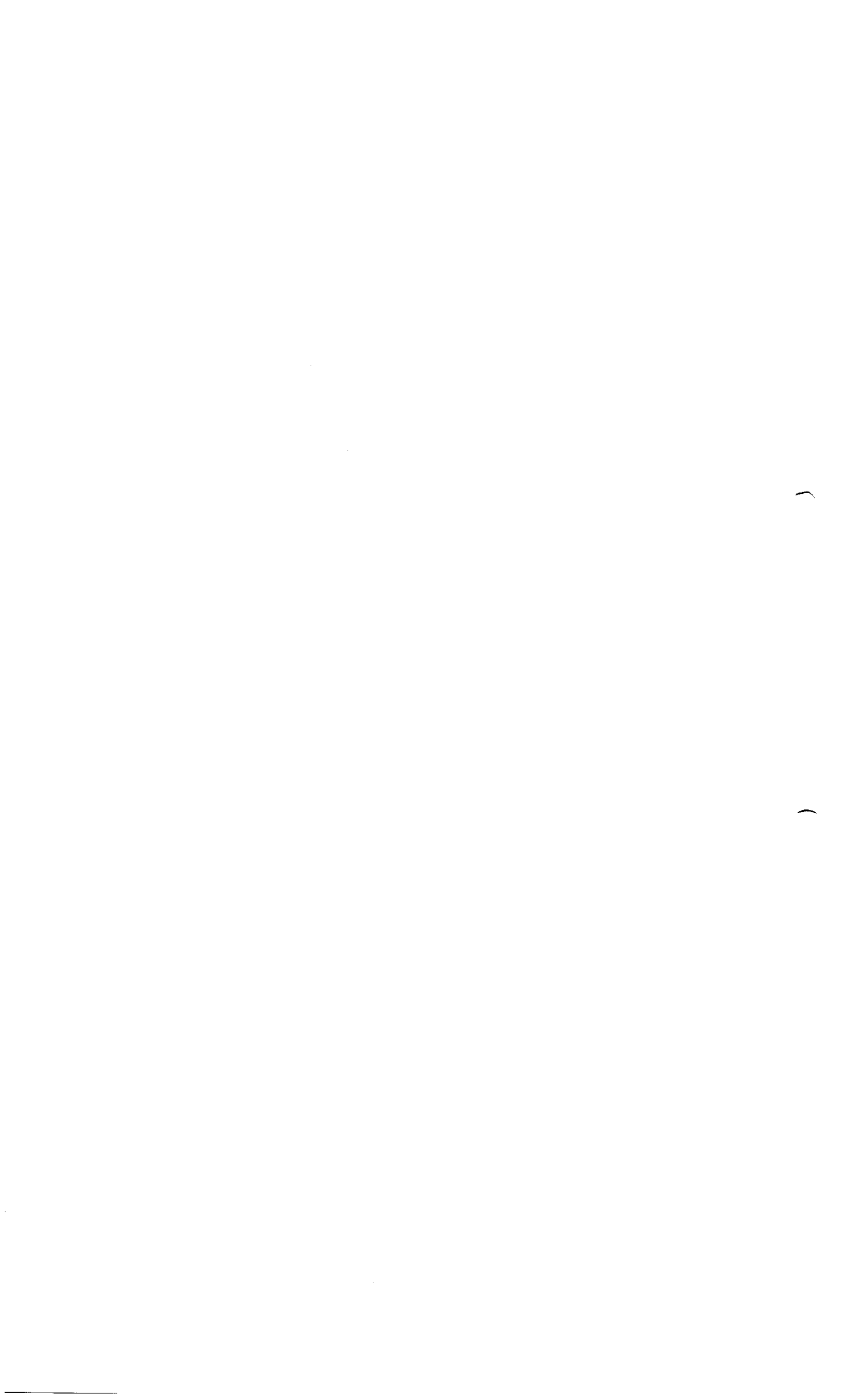


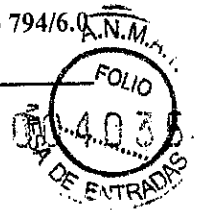
Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Esquema CTA A	V10_U600_SA08	02_CTA_A3
Esquema CTA B	V10_U600_SA09	02_CTA_A3
Esquema CTA C	V10_U600_SA10	02_CTA_A3
Esquema CTA R	V10_U600_SA11	01-CTA-A3
Esquema CTA S	V10_U600_SA12	01-CTA-A3
Esquema CTA T	V10_U600_SA13	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 22 de 51


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



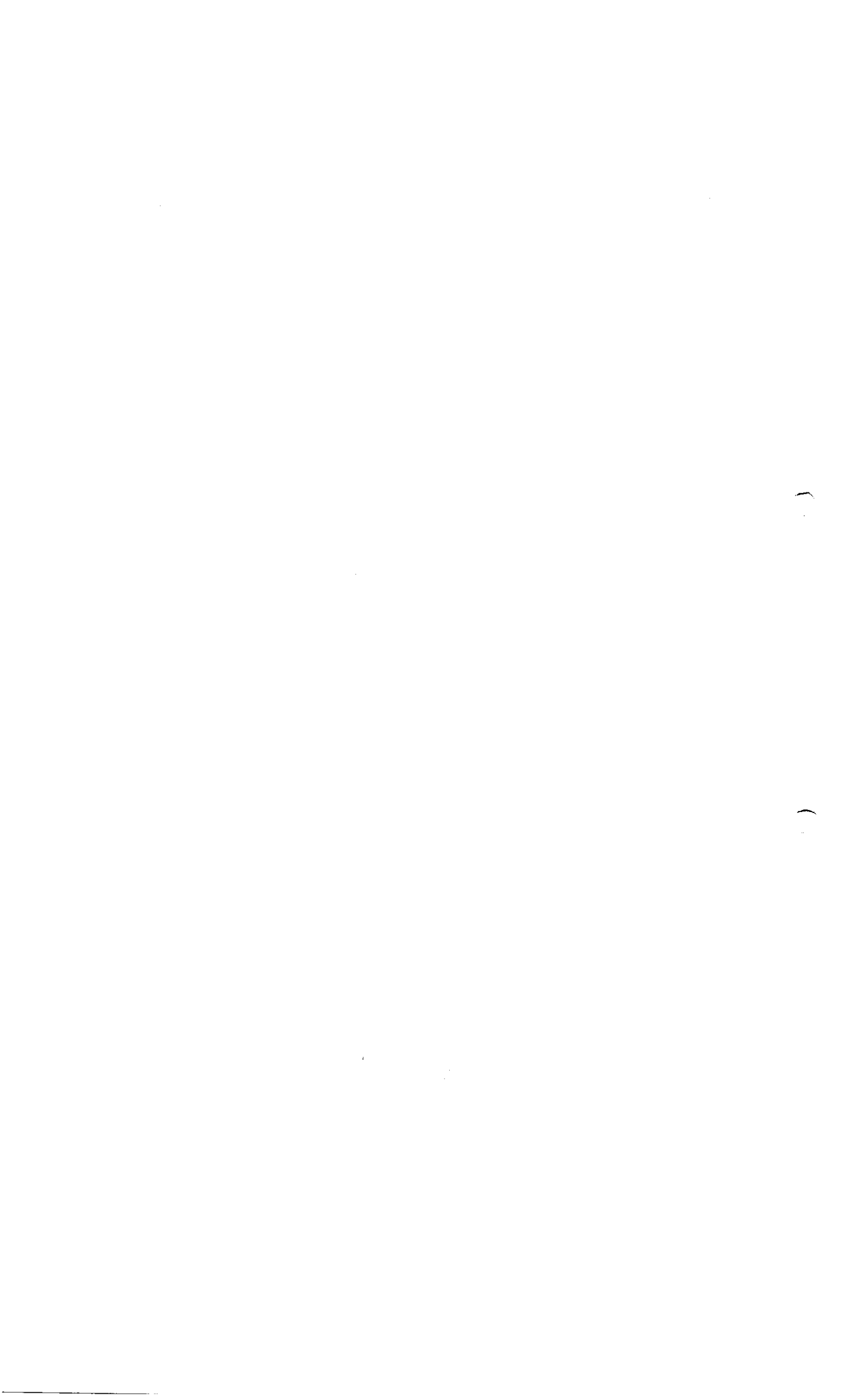


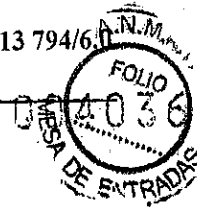
Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Clase de calidad del aire, edificio V10, N2	V10_F900_2_PL02	03-CA-A3
Dirección del aire y gradiente de presión, edificio V10, N2	V10_F900_2_PL02	05-PRFA-A3
Presión de los locales, edificio V10, N2	V10_F900_2_PL02	01-PR-A3

Información confidencial
Página 23 de 51


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





C.3.4 Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos

Vea la ficha C general

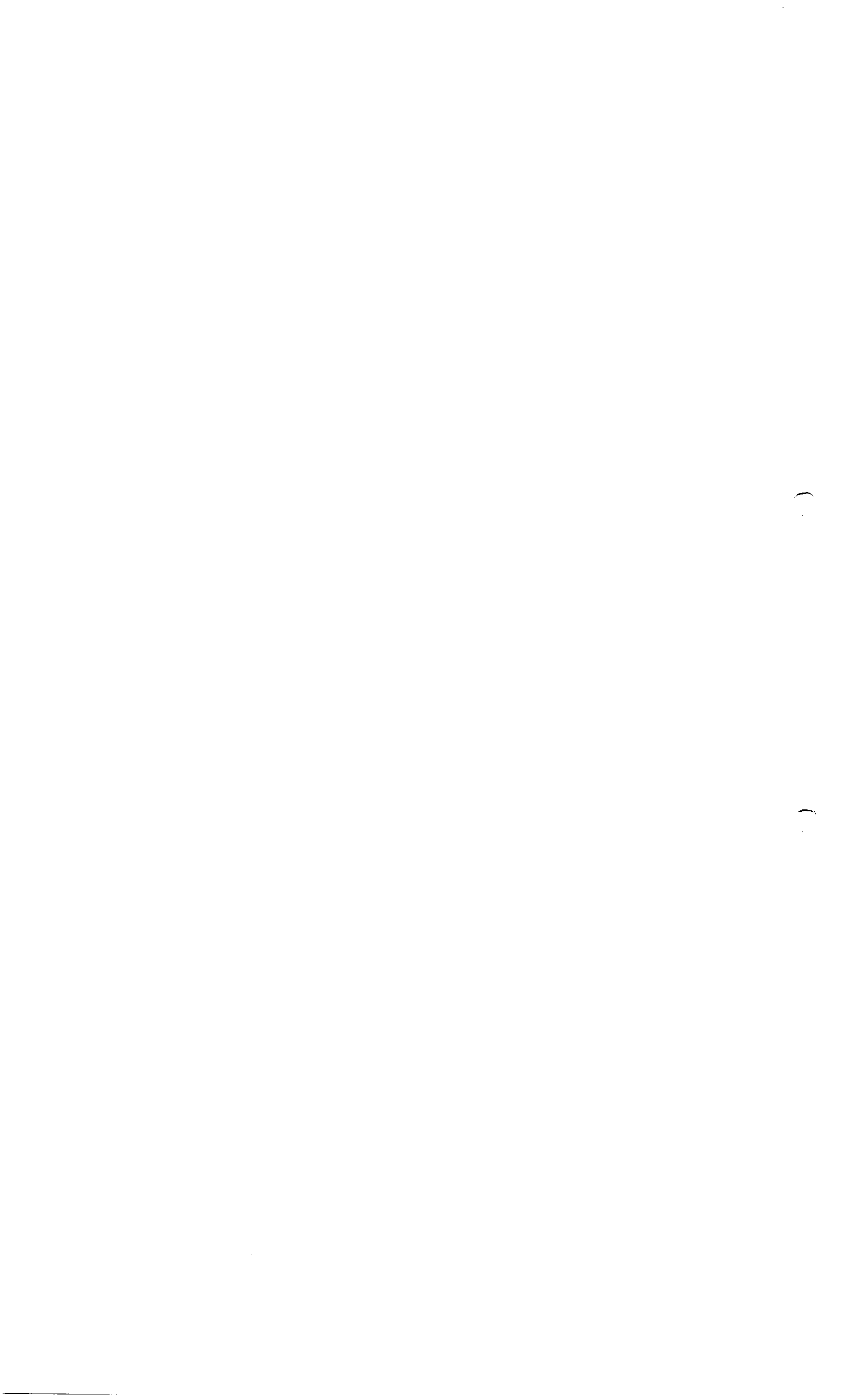
C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua potable	2	/	L260 2 veces al año L282 1 vez al año	/	Acero galvanizado / cobre
Agua purificada desmineralizada fría R12	3	/	1 punto a la semana como mínimo y todos los puntos durante el mes	/	Acero inoxidable 316L
Distribución de agua purificada ultrafiltrada fría	13	12 m ³ /h máx.	1 punto a la semana como mínimo y todos los puntos durante el mes	Desinfección 85°C: 1 vez al mes Desinfección 121°C: 1 vez por semestre	Acero inoxidable 316L
Distribución de agua purificada ultrafiltrada caliente	2	/	1 punto a la semana como mínimo y todos los puntos durante el mes	/	Acero inoxidable 316L
Producción de agua purificada ultrafiltrada caliente	1	2,6 m ³ /h	1 punto a la semana como mínimo y todos los puntos durante el mes	Desinfección 121°C: 1 vez por semestre	Acero inoxidable 316L

Información confidencial
Página 24 de 51

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

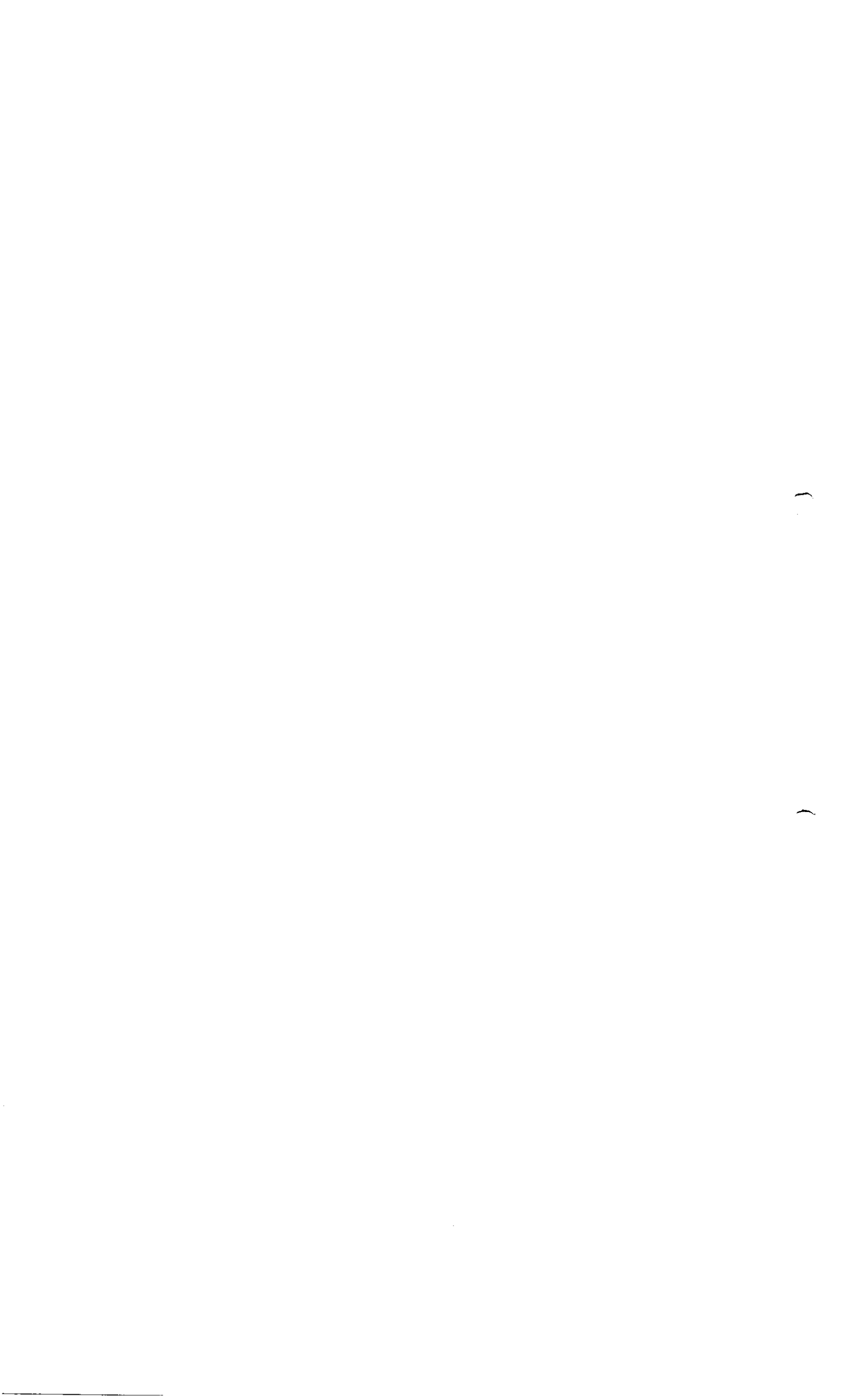


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Red de agua purificada desmineralizada fría, nivel 1	V10__U500_1_PL01	02-EPURF-A3
Red de agua potable + boca de incendio equipada (BIE), nivel 1	V10__U500_1_PL01	01-H2O-A3
Red de agua purificada ultrafiltrada, nivel 1	V10__U500_1_PL01	06-EUF-A3
Red de agua potable + boca de incendio equipada (BIE), nivel 2	V10__U500_2_PL01	01-H2O-A3
Toma de muestras de agua UF, nivel 2	V10__U500_2_PL01	05-EUF-A3
Red de agua potable + boca de incendio equipada (BIE), nivel 3	V10__U500_3_PL01	01-H2O-A3
Red de agua purificada ultrafiltrada, nivel 3	V10__U500_3_PL01	06-EUF-A3

Información confidencial
Página 25 de 51

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

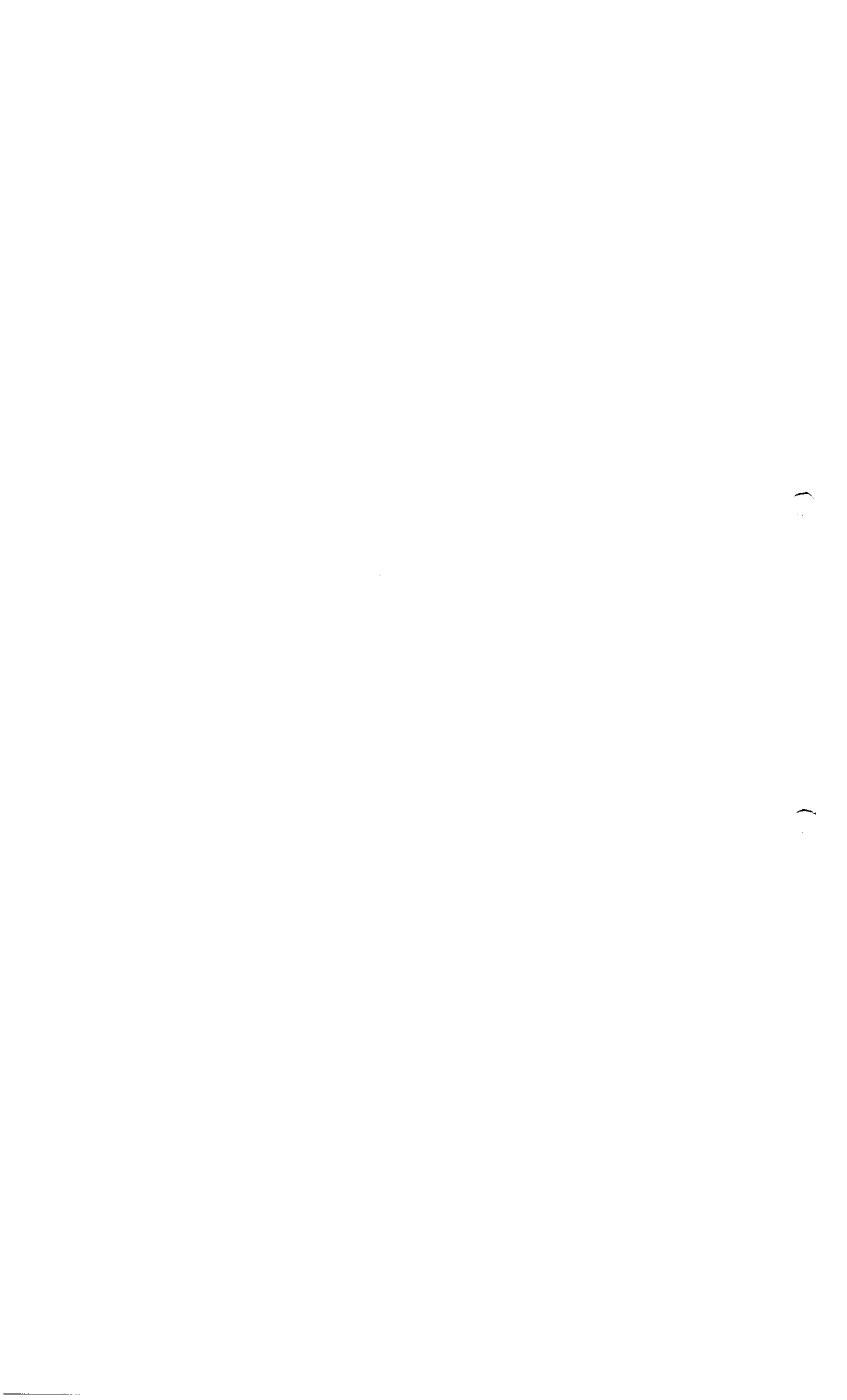


Lista de los planos de los sistemas de producción y distribución de agua	Archivo	Presentación
Red de agua purificada desmineralizada fría, nivel 1	V10_U500_TI05	01-ED-A3
Agua purificada ultrafiltrada caliente a 85°C	V10_U500_TI03	01-EUF-A1
Agua purificada ultrafiltrada fría	V10_U500_TI10	02-EUF-A3
Esquema de principio para producción de agua purificada ultrafiltrada	V10_U400_TI01	03-EUF-A3

Información confidencial
Página 26 de 51


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



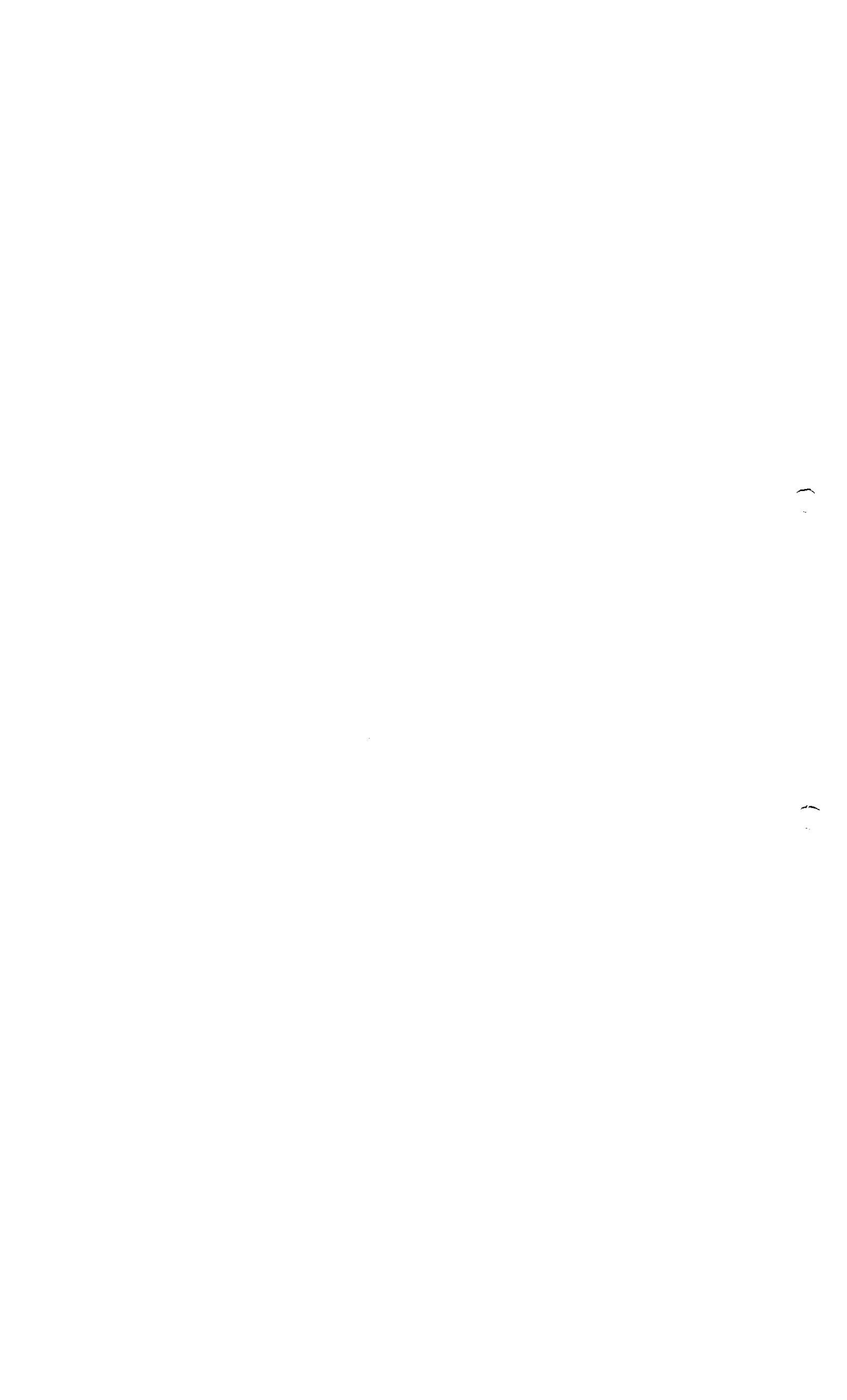


C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

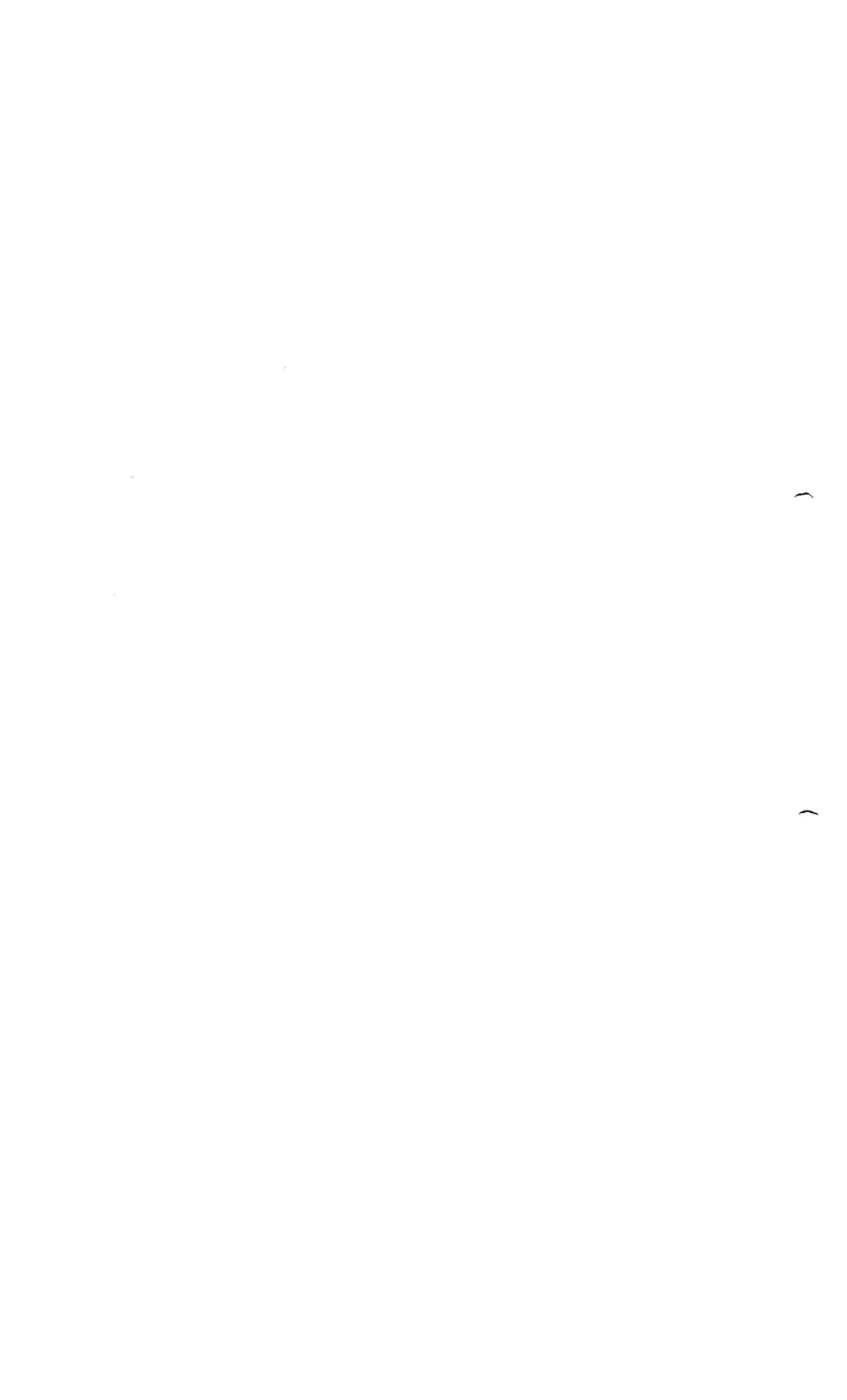
C.3.7 Material de producción

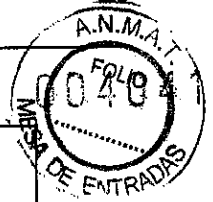
Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 230	Campana de flujo laminar ARFL (13991)	Anual
	Balanza Sartorius IC34 (17935)	Anual
	Balanza Sartorius 300 kg (27577)	Anual
	Agitador magnético MIDI MR1 (27488)	Anual
	Agitador magnético MIDI MR1 (27489)	Anual
	Tanque de mezcla pertussis timerosal (AL9602931)	NA
	Agitador tanque de mezcla (18426)	Anual
	Conector estéril (27467)	Anual
	Sistema de desconexión estéril (27741)	Anual
	20 Tanques shipper (de 999301 a 999320)	NA
	Contador de partículas CLIMET (30674)	Anual
	Contador de partículas CLIMET (30675)	Anual
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
Local 231	Bomba Wilden P025	NA
	Campana de flujo laminar ARFL (13993)	Anual
	Balanza Sartorius LC2201 (17930)	Anual





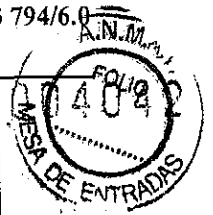
Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (19334)	Anual
Local 231	Selladora Famos F103TX (20703)	NA
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
Local 232	Campana de flujo laminar ARFL (13997)	Anual
	Balanza Sartorius LP2200 (20377)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18923)	Anual
	Selladora Famos F103TX (20704)	NA
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
Local 240	Balanza Sartorius LC6201 (17202)	Anual
	Turrax T25 eléctrico (992736)	NA
	Conductímetro WTW LF538 (20243)	NA
	Balanza Sartorius FB34 (18820)	Anual
	Espectrofotómetro BECKMAN (24319)	Anual
	Bomba peristáltica Watson Marlow 505di (22107)	NA
	Bomba Quattro Flow 1000 S (26335)	NA
	Módulo de diafiltración PRP (26334)	Anual
	Módulo masa de tensión (26484)	Anual
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual	





Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 241	Balanza Sartorius LC2200S (13958)	Anual
	Balanza Sartorius RC210S (13998)	Anual
Local 241	Balanza Sartorius ME2355 (26505)	Anual
Local 242	Centrífuga ADF (13963)	Anual
	Centrífuga ADF (13964)	Anual
	Centrífuga ADF (17513)	Anual
	Centrífuga ADF (18386)	Anual
	Tanque de diálisis (64356/1)	NA
	Tanque de diálisis (64356/2)	NA
	Agitador neumático con varilla Atlas Copco	NA
	Agitador neumático con varilla Ferry	NA
	Turrax T50 (18921)	NA
	Turrax T25 neumático (992735)	NA
	Caja de vacío (13843)	Anual
	Caja de vacío (21157)	Anual
Local 243	Mezclador con gran potencia de corte SILVERSON (24113)	NA
	Centrífuga ElectroNucleonics tipo K201 (13967)	Anual
	Centrífuga ElectroNucleonics tipo K205 (14140)	Anual
	Centrífuga ElectroNucleonics tipo K209 (17936)	Anual
	Equipo de agitación Novaseptic + registrador (20806) + tanque(997687)	Anual
	Bomba dosificadora para fenol (22107)	Anual





Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18473)	NA
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18925)	NA
Local 243	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (13851)	NA
Local 250	Tanque sacarosa (27486)	NA
	Balanza Testut JB65 (13981)	Anual
	Palltronic Fowstar 2 (21477)	Anual
	Campana de flujo laminar ARFL (13987)	Anual
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
Local 252	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
	Conductímetro WTW INOLAB LEVEL2P (23007)	NA
	pH-metro RADIOMETER PHM201 (997653)	Anual
	Balanza SARTORIUS LA 34001S (26647)	Anual
	Refractómetro Schmidt Haensch ATR-E (20520)	3 meses
	Balanza SARTORIUS LA 8200S (25761)	Anual
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
	Osmómetro tipo 13DR (23281)	Ficha de control
Osmómetro tipo 13DR (13979)	Ficha de control	
Osmómetro tipo FISKE (27742)	Ficha de control	
Local 253	Balanza Sartorius (25761)	Anual
Local 260	Baño María Firlabo (13896)	Anual
	Balanza Sartorius LP1200S (18821)	Anual



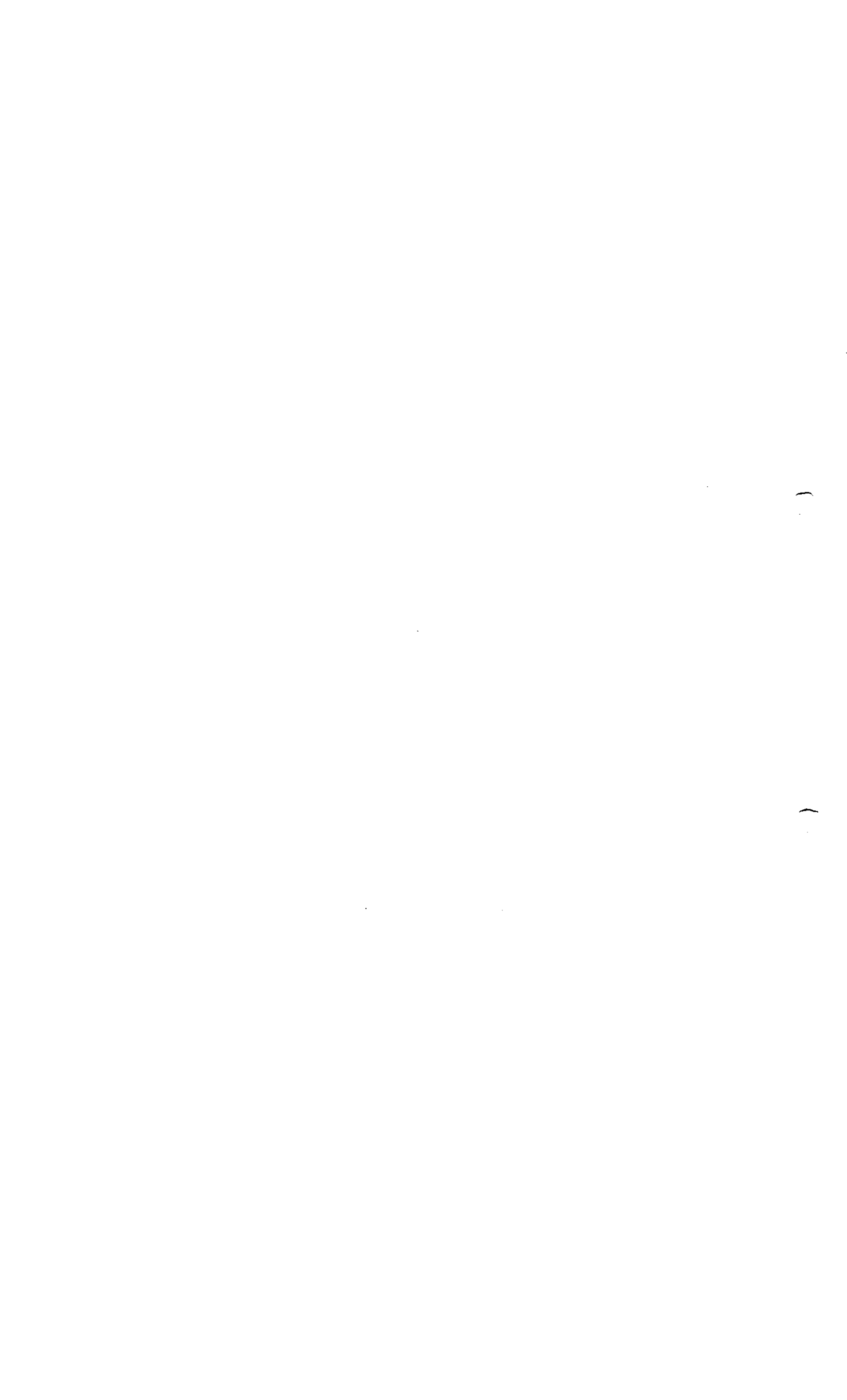


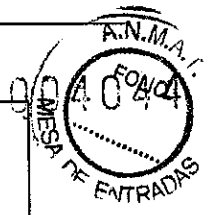
Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	pH-metro RADIOMETER PHM201	Anual
	Sistemas de ultrafiltración toxoides	Anual
Local 260	Tanque de purificación CP1 (AL9500517) + agitador tanque (17300)	NA
	Tanque de purificación CP1 (AL9500518) + agitador tanque (17299)	NA
	Balanza Sartorius 600 kg (28176)	Anual
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
Local 260a	Centrifuga Sharples 16RR (13900)	NA
Local 262	Equipo para diálisis toxoide 200 L (13903)	NA
	Equipo para diálisis toxoide 200 L (13904)	NA
	Bomba baño diálisis para toxoide (13902)	NA
Local 265	Balanza Sartorius 1.500Kg (28177)	Anual
	Producción de NaCl y distribución en las C. frigor. 276 y 279	Anual
Local 268	Integritest Palltronic Flowstar (21479)	Anual
	Integritest Palltronic Flowstar (21482)	Anual
Local 270	Conductímetro WTW LF538 (18864)	NA
	Reflectómetros Rqflex plus Merk	3 meses
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
	Balanza Sartorius (30664)	Anual
	Bomba Quattroflow 1000S (27433)	NA
Local 271	Campana de flujo laminar ARFL (13869)	Anual

Información confidencial
Página 31 de 51

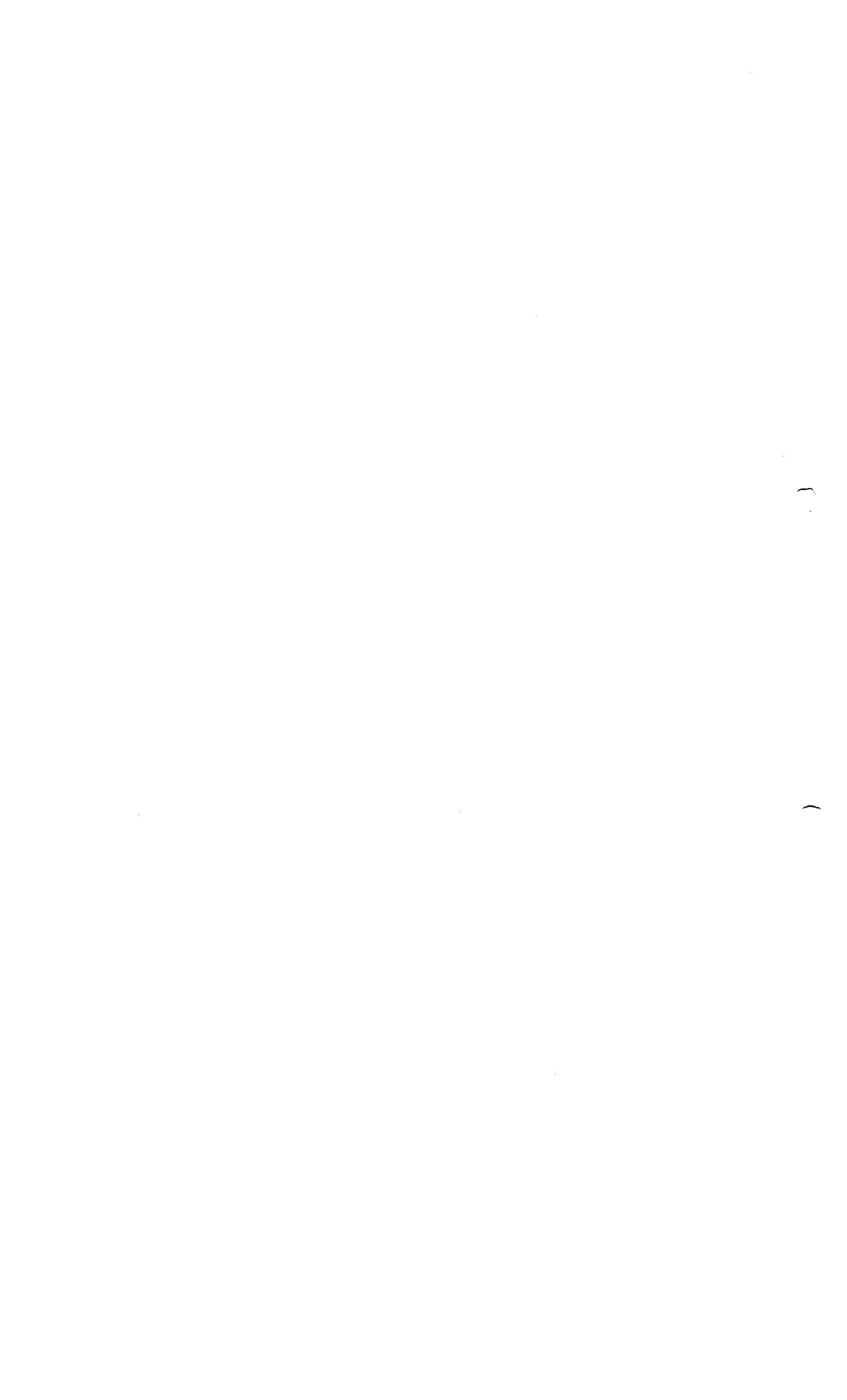
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Refractómetro (18161)	3 meses
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
Local 273a	Ultracentrífuga Hitachi CC40 (30451)	Anual
Local 273a	Ultracentrífuga Hitachi CC40 (30452)	Anual
	Refractómetro Maselli misure (30677)	24 meses
	Refractómetro Maselli misure (999935)	24 meses
	Detector de UV Wedgewood (999296)	Anual
	Detector de UV Wedgewood (999298)	Anual
	Contador de partículas MET-ONE	Anual
	Colector de gérmenes AIR-TEST	Anual
	Ultracentrífuga Hitachi CC40 (28463)	Anual
	Refractómetro Maselli misure (999933)	24 meses
	Detector de UV Wedgewood (999294)	Anual
	Ultracentrífuga Hitachi CC40 (30450)	Anual
	Refractómetro Maselli misure (999934)	24 meses
	Detector de UV Wedgewood (999295)	Anual
	Refractómetro Maselli misure (28147)	24 meses
Local 279	Módulo de diafiltración PTC (26650)	Anual
	Módulo de diafiltración PTC (28156)	Anual
	Bomba Quattro Flow (999932)	NA
	Bomba Quattro Flow (26651)	NA





Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (26656)	Anual
Local 276	Sistema de ultrafiltración PRP-AH (996821)	Anual
	Sistema de ultrafiltración PRP-AH (996822)	Anual
Local 276	Sistema de ultrafiltración PRP-AH (996823)	Anual
	Bomba Quattro Flow (999118)	NA
	Bomba Quattro Flow (30481)	NA
	Bomba Quattro Flow (996611)	NA
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (20241)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18567)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (19331)	Anual
	Tanques de ultrafiltración PRP-AH	NA
Local 277	Campana de flujo laminar ARFL (13882)	Anual
	Campana de flujo laminar Faster (23076)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18568)	Anual
	Agitador magnético IKA M1 (13884)	Anual
	Módulo Act. Hib IIa (20414)	Anual
	Módulo Act. Hib IIb (20413)	Anual
	Módulo Act. Hib IIc (23645)	Anual
	Balanza Sartorius A 200S (13182)	Anual
	Contador de partículas MET-ONE	Anual

Información confidencial
Página 33 de 51

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Situación (plano V10_A300_2_PL01/01-CI-A3)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 278	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (18924)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (25767)	Anual
	Agitador magnético IKA Maxi M1 (13196)	Anual
Local 278	Agitador magnético IKA Maxi MR1 (19333)	Anual
	Vitrina de gases (13853)	NA
	Criostato Lauda RCS6 (13852)	NA
	Autómata de unión Neauh (27430)	Anual
	Balanza SARTORIUS (25321)	Anual
	Balanza SARTORIUS (13845)	Anual
Local 280	Selladora Amis 320 (19111)	NA
	Selladora Famos F103TX (19588)	NA
	Autoclave de esterilización (28173)	Anual
	Autoclave de esterilización (28174)	Anual
	Horno Memmert UP800 (13836)	Anual
	Horno Memmert ULN800 (23182)	Anual
Local 282	Lavadora (20435)	Anual
	Lavadora (13834)	Anual
	Lavador de alta presión (13835)	NA
Material móvil	Tanques móviles de distintos volúmenes	NA

Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido objeto de una Cualificación de Instalación (CI) y una Cualificación Operativa (CO) que permiten su puesta en funcionamiento, y son verificados y calibrados periódicamente. Los informes de cualificación y declaraciones de verificación pueden consultarse en la planta.



