

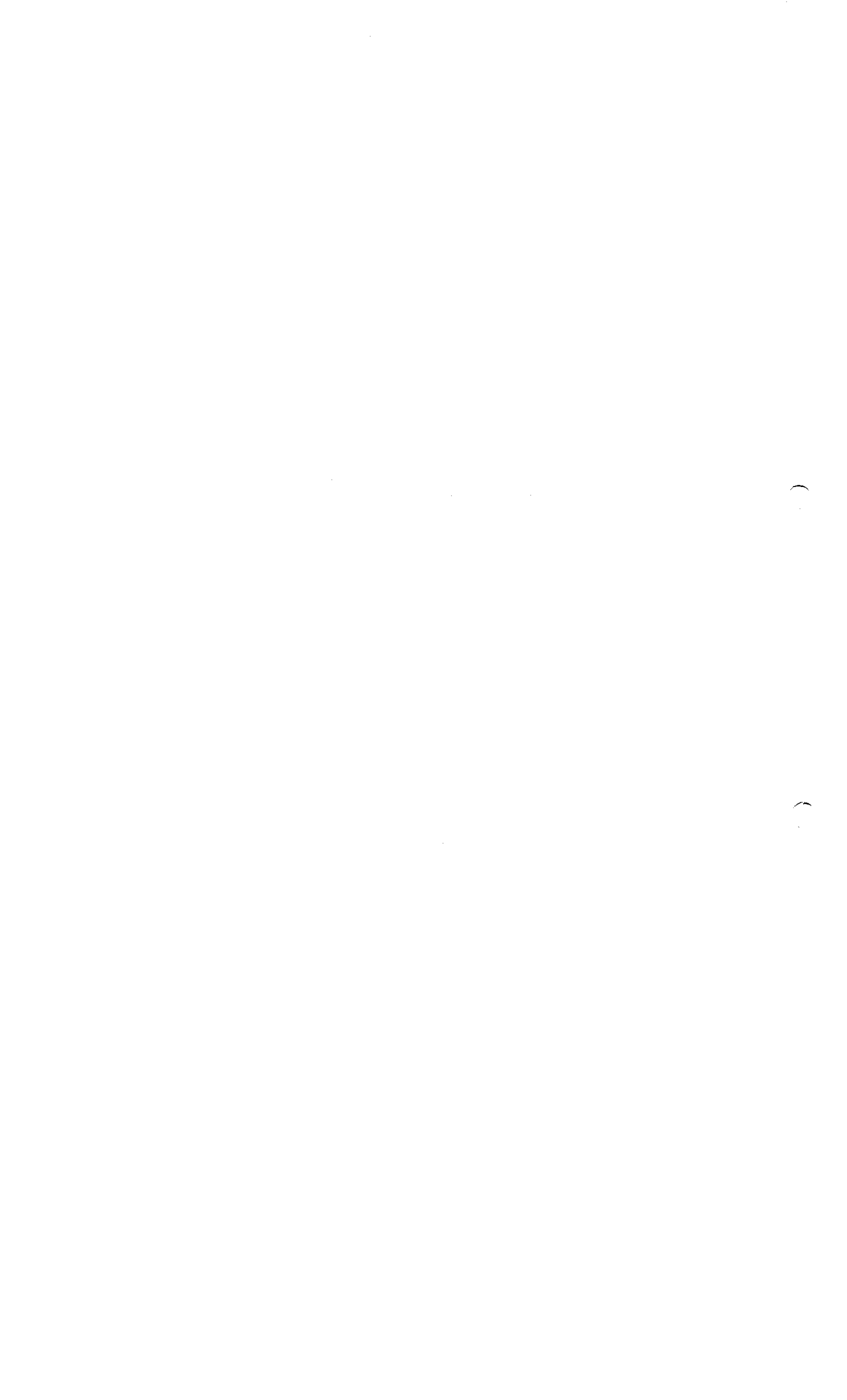


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 1	Local 153-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (32,70 m ²)	Local de recuperación de los residuos de fenol no concentrado.	NC	Central 13
	Local 154-V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (23,26 m ²)	Local de recuperación de los residuos de fenol concentrado, que contiene los contaminantes	NC	Central 13
	Local 155, 155a, 155b V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (11,53 m ²)	Esclusa traje presurizado Fenol + esclusa de acceso a los locales 153 y 154 + ducha	NC	Central 13
	Locales 179a, 179b, 179c, 179d V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (9,82 m ²)	Aseos, sanitarios	NC	-
	Local 190 V12__A300_1_PL01 01-CI-A3 (16,97 m ²)	Local que alberga los compresores y condensadores de la cámara frigorífica 144	NC	-

Información confidencial,
Página 12 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



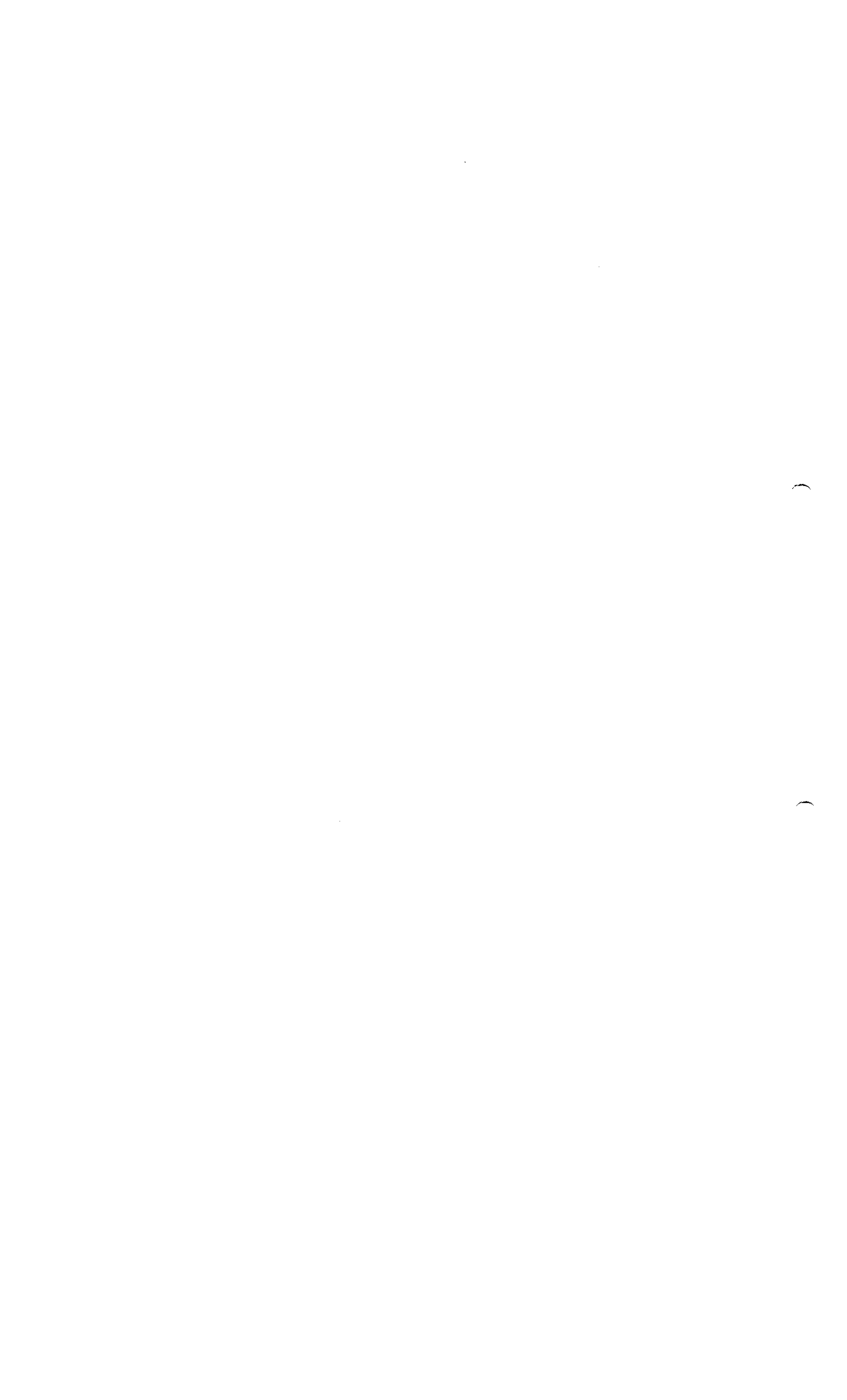


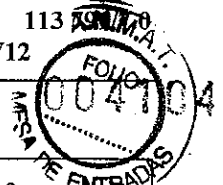
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 201 V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (9,18 m ²)	Esclusa destinada a la zona de lavado que se comunica con el montacargas Este (recuperación de consumibles) y la esclusa de soluciones 201b	NC	Central 6a
	Local 201a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Montacargas Este que une el local de almacenamiento de consumibles y reactivos del nivel 1 con el nivel 2 (zona de lavado, preparación del material)	NC	-
	Local 201b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (4,2 m ²)	Esclusa de soluciones destinada al local de soluciones (recuperación de materias primas)	C	Central 2/4
	Local 202 V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (18,07 m ²)	Acceso Oeste para la recepción de los tanques de fermentación de V11 y V4 para los espacios de producción Polisacáridos o Pertussis	NC	Central 6a
	Local 202a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Montacargas Oeste que comunica el pasillo de recepción de los tanques de V11 y V4 (local 102) del nivel 1 con el nivel 2 (zonas de recepción Polisacáridos y Pertussis)	NC	-
	Local 202b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (15,19 m ²)	Recepción P. Acel. de 2 tanques de V11 que contienen sobrenadante concentrado de vacuna contra la tos ferina acelular con timerosal	NC	Central 6a

Información confidencial
Página 13 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

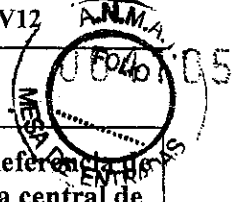
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 202c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (5,21 m ²)	Recepción Pneumo de los tanques con los concentrados de cultivo procedentes de V4 y que contienen los polisacáridos destinados a la elaboración de la vacuna Pneumo	NC	Central 6a
	Local 202d V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (4,67 m ²)	Esclusa Oeste de material limpio	C	Central 3
	Local 203 V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (174,7 m ²)	Pasillo de acceso limpio para el personal de producción Pasillo de acceso para el traslado de material limpio.	C	Central 3
	Local 203a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (7,28 m ²)	Sala con el espectrofotómetro utilizado en el procedimiento Pneumo	C	Central 3
	Local 203b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (8,48 m ²)	Esclusa de salida Oeste de los productos procedentes de los espacios de producción de Polisacáridos y Pertussis en cámara frigorífica	C	Central 3
	Local 203c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (11,7 m ²)	Oficinas	C	Central 3
	Local 204-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (113,21 m ²)	Pasillo de retorno sucio; pasillo de acceso a la zona de lavado para el espacio Polisacáridos	NC	Central 6a
	Local 205-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (97,20 m ²)	Pasillo de retorno sucio; pasillo de acceso a la zona de lavado para el espacio Pertussis	NC	Central 6a



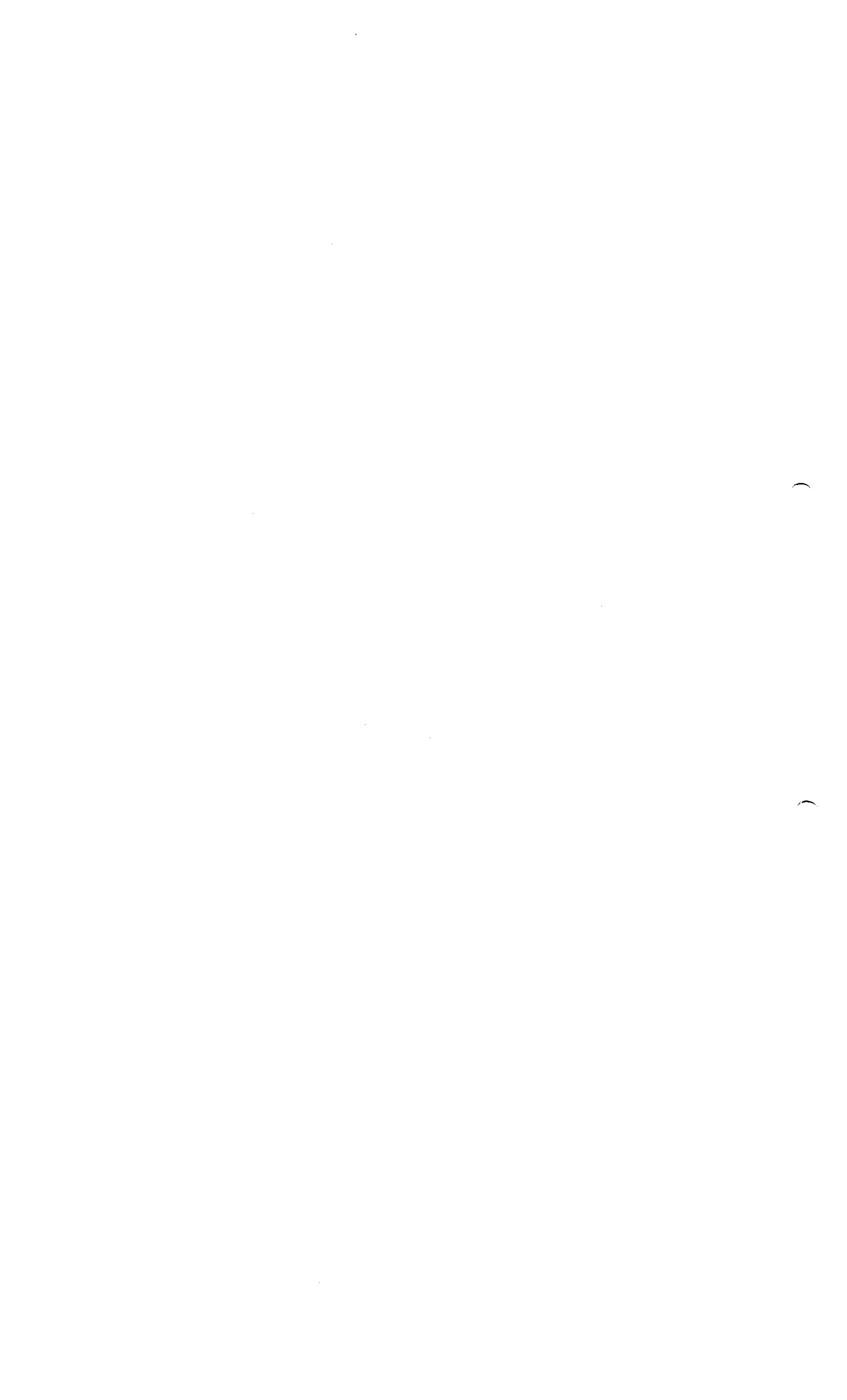


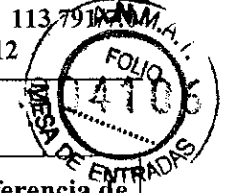
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 210-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (60,51 m ²)	Tratamiento del producto de los tanques de fermentación en el espacio Polisacáridos	C	Central 7/9
	Local 210a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3 m ²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 7/9
	Local 210b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (11,51 m ²)	Cámara frigorífica +5°C (ATEX) en la que se realiza la recolección del producto intermedio por centrifugación	NC	Central 8
	Local 210c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (26,28 m ²)	En el espacio Polisacáridos, local utilizado para las centrifugaciones clarificantes sólido / líquido del producto intermedio. Local de atmósfera explosiva (ATEX).	C	Central 7/9
	Local 211-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (51 m ²)	Tratamiento con fenol según los serotipos en el espacio Polisacáridos. Resolubilización del producto intermedio	C	Central 7/9
	Local 211a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (8,79 m ²)	Esclusa de material sucio de Pneumo	C	Central 7/9
	Local 211b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3 m ²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 7/9

Información confidencial
Página 15 de 52

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 211c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (31,84 m ²)	En el espacio Polisacáridos, local utilizado para las centrifugaciones líquido/líquido y la ultrafiltración con membranas minerales	C	Central 7/9
	Local 212-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (62,10 m ²)	Local dedicado a las dos precipitaciones selectivas alcohólicas en presencia de cloruro de calcio y acetato	C	Central 7/9
	Local 212a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3 m ²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 7/9
	Local 212b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (14,11 m ²)	Cámara frigorífica +5°C (ATEX) en la que se realiza una centrifugación con cestos (buckets), y lavados y secados con un filtro secador	NC	Central 8
	Local 212c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (34,4 m ²)	En el espacio Polisacáridos, local (ATEX) utilizado para las centrifugaciones clarificantes sólido / líquido	C	Central 7/9
	Local 213-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (13,91 m ²)	Local en el que se llevan a cabo las fases de trituración y pesada de los polisacáridos	C	Central 7/9
	Local 213a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (6,97 m ²)	Esclusa de material sucio de Pneumo	C	Central 7/9
	Local 213b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (2,23 m ²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 7/9

Información confidencial
Página 16 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



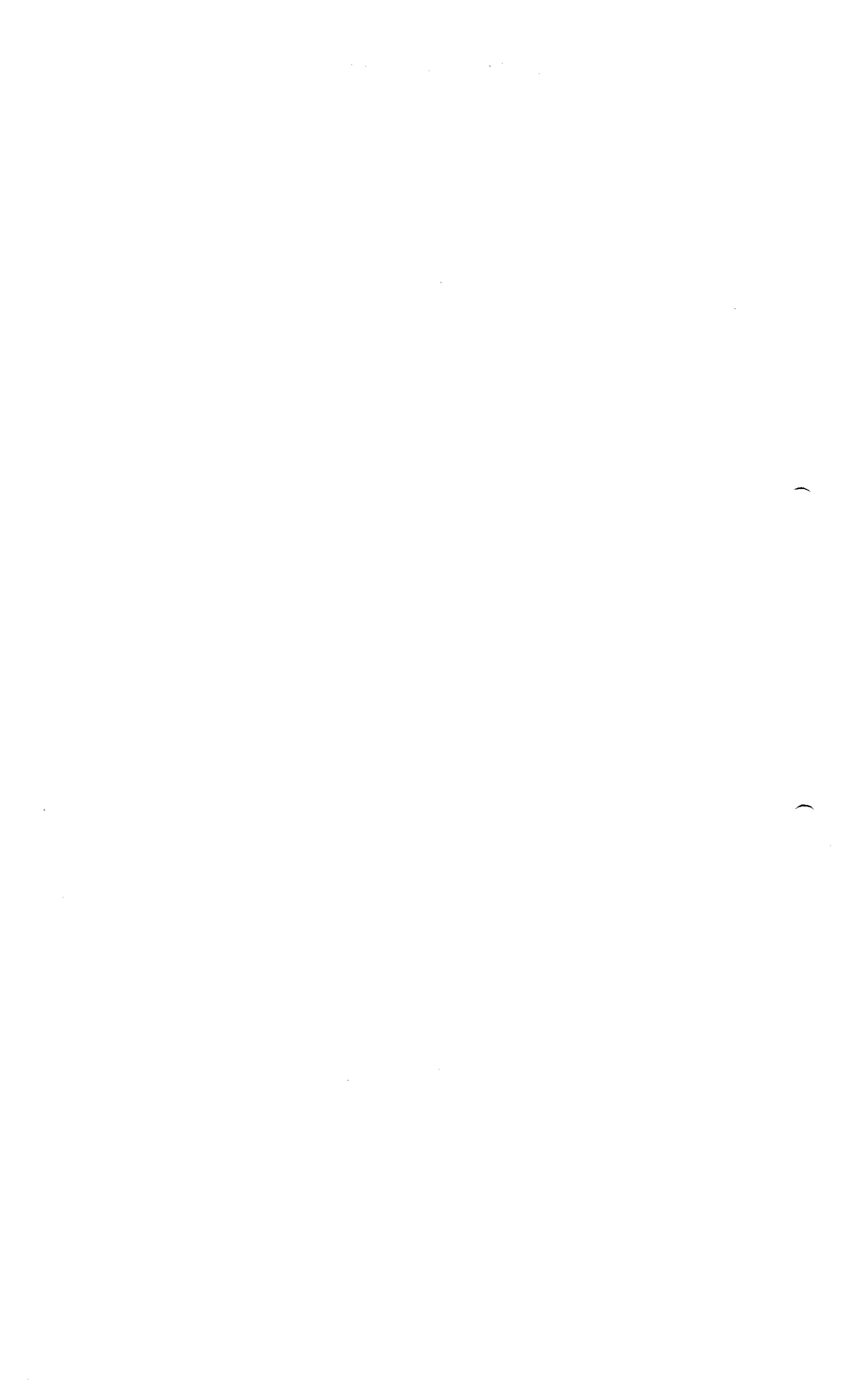


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 213c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (2,54 m²)	Esclusa de personal para el local 213	C	Central 7/9
	Local 214-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (57,36 m²)	Local destinado al tratamiento con carbón	C	Central 7/9
	Local 214a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3 m²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 7/9
	Local 214b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (10,94 m²)	Cámara frigorífica +5°C (ATEX) en la que se lleva a cabo una centrifugación con cestos (buckets) del principio activo, y lavados y secados con un filtro secador	NC	Central 8
	Local 214c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (10,57 m²)	En el espacio Polisacáridos, local (ATEX) utilizado para las centrifugaciones clarificantes sólido / líquido	C	Central 7/9
	Local 240-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (247,9 m²)	Local en el que se llevan a cabo las purificaciones por cromatografía de la FHA en soporte HXP y de la TP (en ASF-S4B)	C	Central 1
	Local 240a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,27 m²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 1
	Local 240b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (12,24 m²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento de soluciones de cromatografía	NC	-
	Local 241-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (49,26 m²)	Local ADF en el que se lleva a cabo la preparación del ASF S4B y la regeneración de la columna de TP	C	Central 1

Información confidencial
Página 17 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 242-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (13,73 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento ADF para Pertussis	NC	-
	Local 243-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (30,60 m ²)	Local de limpieza in situ de las columnas de cromatografía	C	Central 1
	Local 243c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,56 m ²)	Esclusa de material sucio de Pertussis	C	Central 1
	Local 244a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (26,06 m ²)	Local de concentración de la toxina	C	Central 1
	Local 244b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (26,01 m ²)	Local de concentración de la FHA	C	Central 1
	Local 245-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (26,08 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento de los precipitados FHA (cuarentena y conformidad)	NC	-
	Local 246-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (30,93 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento de los precipitados TP (cuarentena y conformidad)	NC	-
	Local 247-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (56,33 m ²)	Local en el que se lleva a cabo la diafiltración de los precipitados TP y la detoxificación con glutaraldehído.	C	Central 1

Información confidencial

Página 18 de 52

 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 247a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,79 m ²)	Esclusa de entrada de material limpio	C	Central 1
	Local 247b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (7,04 m ²)	Local de incubación a 37°C de la mezcla reaccionante (reacción de detoxificación de la TP)	NC	Central 1
	Local 248-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (48,39 m ²)	Diafiltración de toxoide	C	Central 2
	Local 248a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,24 m ²)	Esclusa de material sucio de Pertussis	C	Central 2
	Local 249-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (27,61 m ²)	Local en el que se llevan a cabo las adsorciones del toxoide en gel de hidróxido de aluminio y la repartición final de los toxoides pertúsicos adsorbidos.	C	Central 2
	Local 249a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,75 m ²)	Esclusa de material de la zona 249	C	Central 2
	Local 249b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (2,5 m ²)	Esclusa de personal de la zona 249	C	Central 2
	Local 250-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (39,6 m ²)	Local en el que se lleva a cabo la diafiltración de los precipitados FHA.	C	Central 2
	Local 250a- V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,24 m ²)	Esclusa de material sucio de Pertussis	C	Central 2

Información confidencial

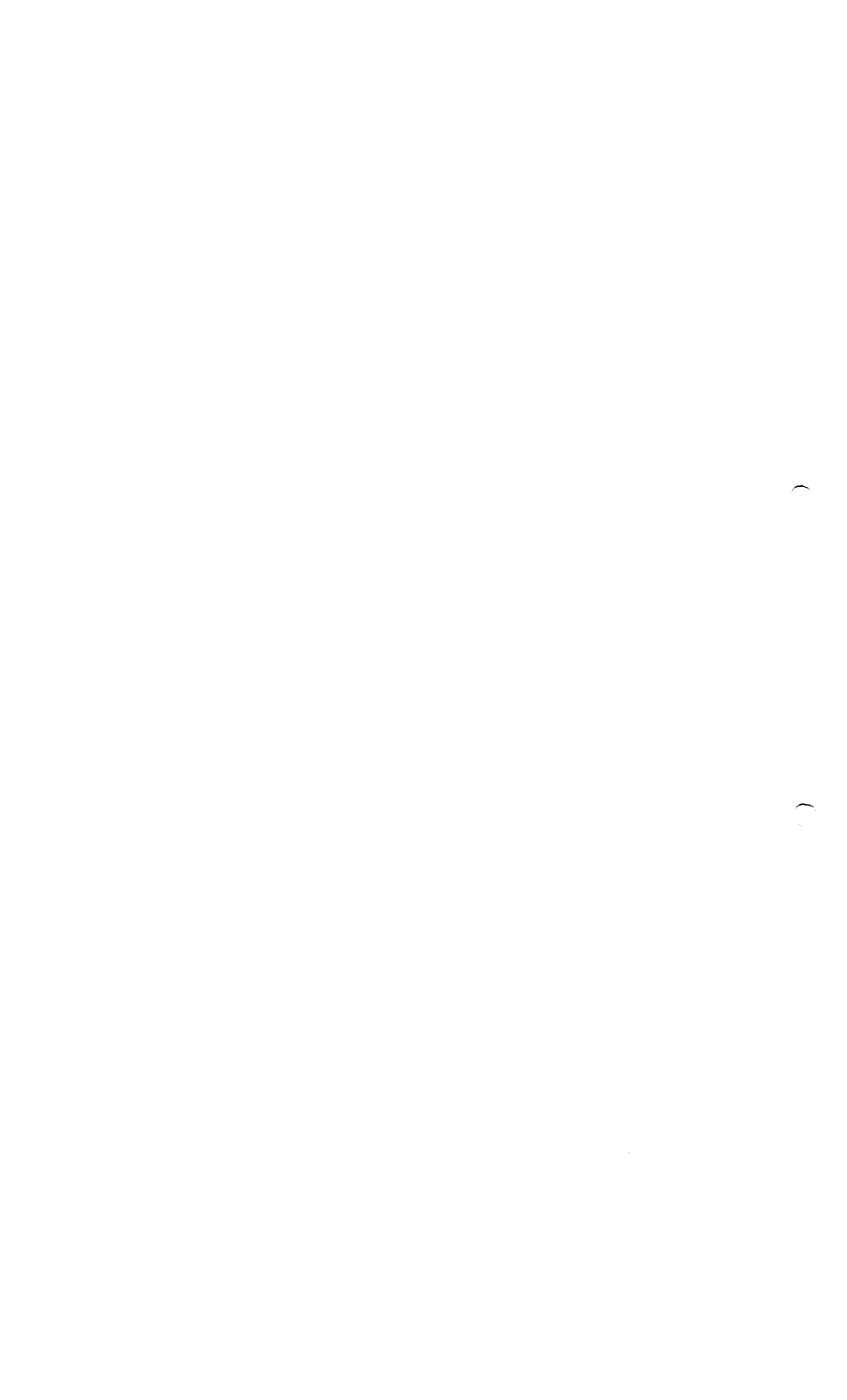
Página 19 de 52



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 251-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (26,88 m ²)	Local en el que se llevan a cabo las adsorciones de la FHA en gel de hidróxido de aluminio y la repartición final de las FHA adsorbidas.	C	Central 2
	Local 251a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,23 m ²)	Esclusa de material de la zona 251	C	Central 2
	Local 251b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (2,15 m ²)	Esclusa de personal de la zona 251	C	Central 2
	Local 252-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (6,89 m ²)	Local de almacenamiento de material a la espera de utilización	C	Central 3
	Local 260-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (138,48 m ²)	Zona de preparación de las soluciones para los espacios de producción Pneumo y Pertussis	C	Central 2/4
	Local 260b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3,12 m ²)	Esclusa de material limpio procedente del local 270	C	Central 2/4
	Local 260c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (3 m ²)	Esclusa de soluciones disponibles para los espacios de producción	C	Central 2/4
	Local 261-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (31,25 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento de soluciones	NC	-
	Local 262-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (13,6 m ²)	Local de almacenamiento de los polvos (tampón) necesarios para el local 260	C	Central 2/4
Local 263-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (10,64 m ²)	Local en el que se lleva a cabo la pesada de los polvos utilizados en el local 260	C	Central 2/4	

Información confidencial
Página 20 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 264-V12_A300_2_PL01 02-CI-3 (15,27 m ²)	Local de repartición de las soluciones	C	Central 2/4
	Local 270-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (176,36 m ²)	Zona de preparación del material destinado a los dos espacios de producción	C	Central 3
	Local 270a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (7,55 m ²)	Oficina que depende del local de preparación del material	C	Central 3
	Local 271-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (144 m ²)	Zona de lavado Sud para el espacio de producción Pneumo	NC	Central 6b
	Local 271a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (6 m ²)	Esclusa de comunicación entre la zona de lavado y el pasillo sucio del lado Pneumo	NC	Central 6a
	Local 271b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (4,42 m ²)	Esclusa de material que comunica la zona de lavado con la de preparación del material	C	Central 3
	Local 272-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (109,45 m ²)	Zona de lavado Nord común a los espacios de producción Pertussis y Soluciones	NC	Central 6b
	Local 272a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (7,6 m ²)	Esclusa de comunicación entre la zona de lavado y el pasillo sucio del lado Pertussis y esclusa de material sucio de Soluciones	C	Central 2

Información confidencial
Página 21 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



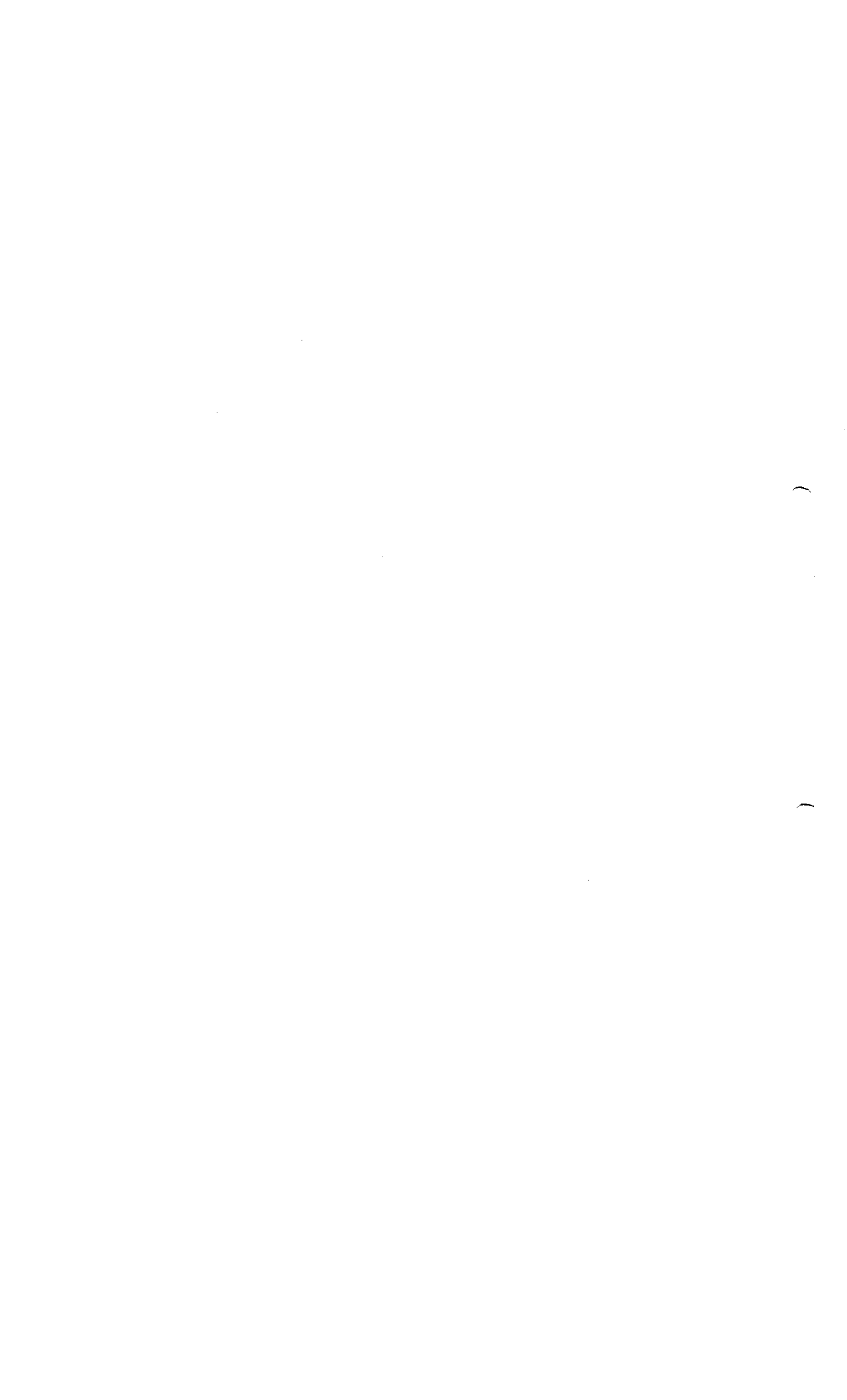


Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V12 nivel 2	Local 271d V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (4 m ²)	Vestuarios zonas del personal entre la zona de lavado y la de preparación del material	C	Central 3
	Local 271c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (4,20 m ²)	Vestuarios zonas del personal entre la zona de lavado y la de preparación del material	NC	Central 6b
	Local 272c V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (2,55 m ²)	Local de residuos que se comunica con el local 106 del nivel 1 para la recuperación de cartón (cajas), plástico y aluminio	NC	Central 6b
	Local 282-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (24,13 m ²)	Local de limpieza in situ de columnas de cromatografía	C	Central 3
	Local 284-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (11,58 m ²)	Cámara frigorífica -20°C de almacenamiento de productos intermedios Pneumo	NC	-
	Local 284 a V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (5,17 m ²)	Esclusa +5°C de acceso a la cámara frigorífica 284	NC	-
	Local 284 b V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (5,17 m ²)	Esclusa +5°C de acceso a la cámara frigorífica 284	NC	-
	Local 285-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (12,82 m ²)	Cámara frigorífica +5°C de almacenamiento de las bolsas para el procedimiento Pertussis	NC	-
	Local 291-V12_A300_2_PL01 02-CI-A3 (48,32 m ²)	Local de cualificación	NC	-

Información confidencial
Página 22 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





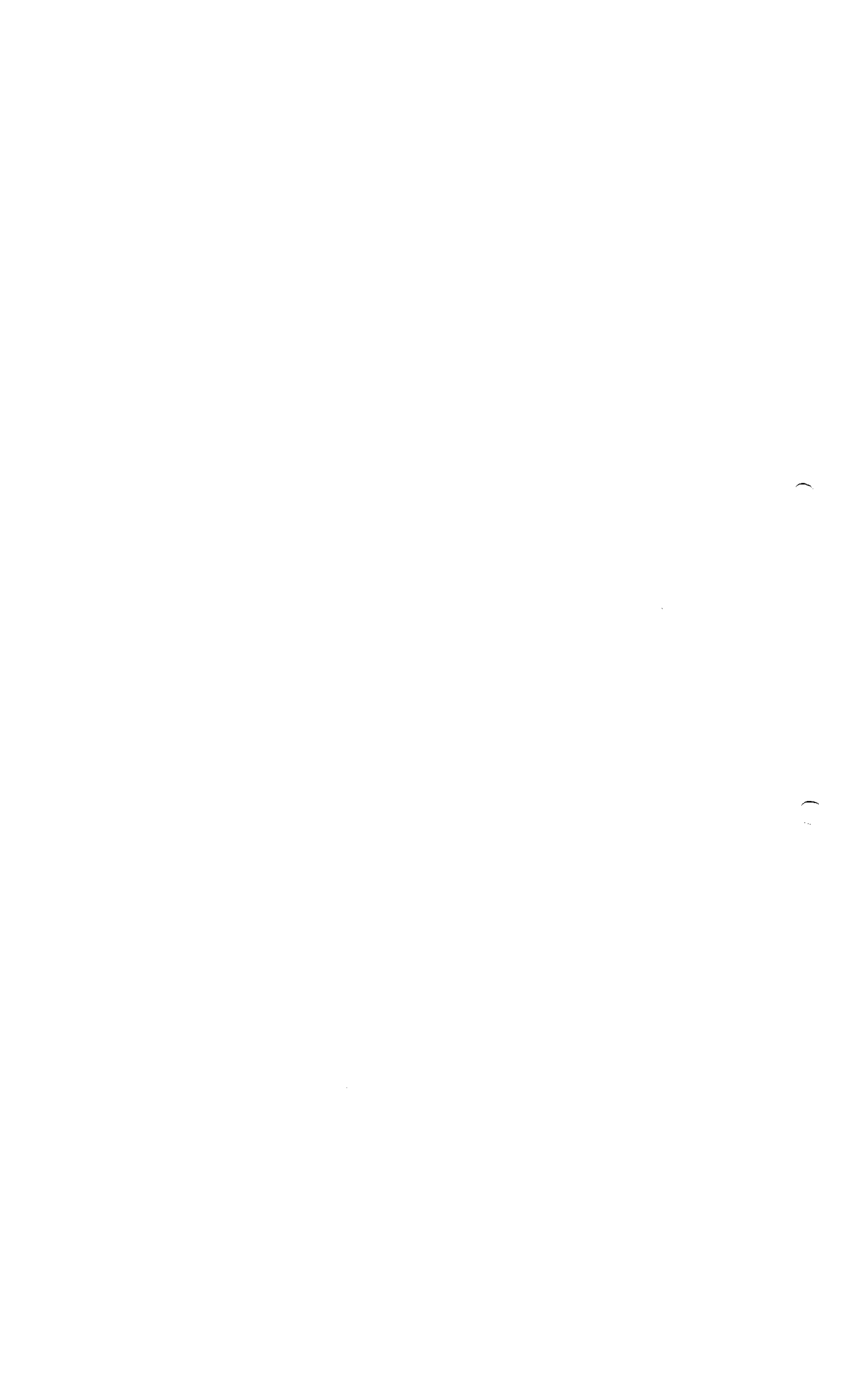
C.3.3 Tratamiento del aire

Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central	
		Etapas 1	Etapas 2	Etapas 3			
CTA 1 992847	42.145 m ³ /h 77,2 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	33 V/h	10	
CTA 2/4 992850	38.440 m ³ /h 76,65 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	37,2 V/h	18	
CTA 6a 992852	26.477 m ³ /h 89 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	43 V/h	7	
CTA 6b 992868	28.125 m ³ /h 0 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	38,9 V/h	6	
CTA 3 992866	35.404 m ³ /h 97 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	36,2 V/h	10	
CTA 7/9 992863	44.990 m ³ /h 0 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	29,2 V/h	18	
CTA 8 992854	8.856 m ³ /h 5 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	Extracción filtro de carbón activado	54 V/h	4
CTA Estufa 992878	912 m ³ /h 100 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto		40 V/h	1
CTA 10 992857	17.318 m ³ /h 77 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto		20 V/h	8
CTA 14 992861	3.448 m ³ /h 0 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	-		3
CTA 13 992859	4.691 m ³ /h 0 %	Prefiltro	Filtro de muy alta eficacia	Filtro absoluto	-		5

Información confidencial
Página 23 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

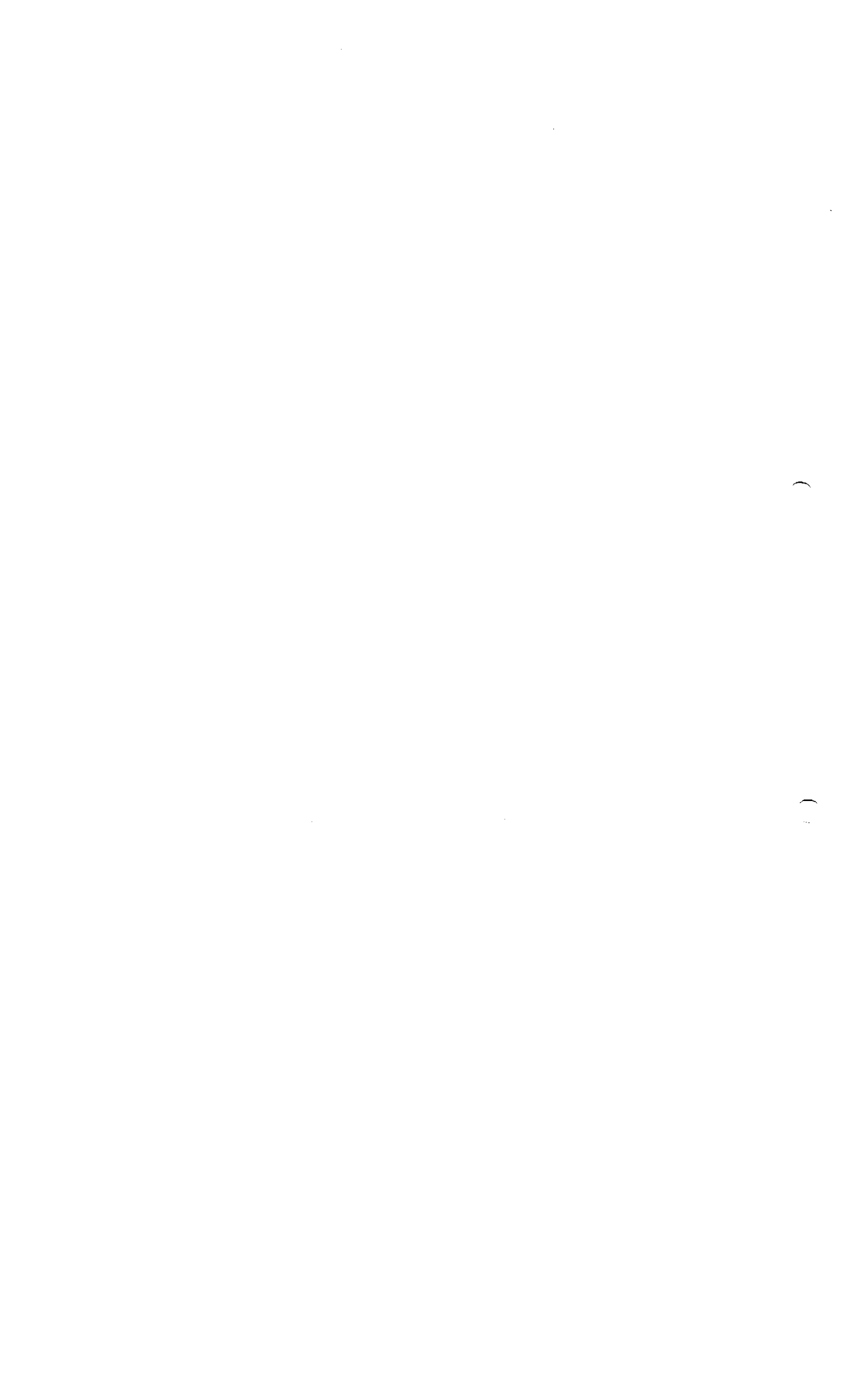


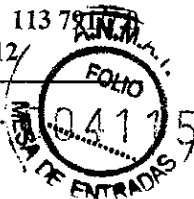
Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Central 01 Toxina, Pertussis, clase C	V12_U600_SA06	01-CTA-A3
Central 07/09 Zonas Atmósfera explosiva (ATEX), clase C	V12_U600_SA03	01-CTA-A3
Central 08 C. frigor. – 210b, 212b, 214b, 242	V12_U600_SA07	01-CTA-A3
Central 02/04 Toxoide + FHA, clase B y C	V12_U600_SA04	01-CTA-A3
Central 06b Zona de lavado, no clasificado	V12_U600_SA02	01-CTA-A3
Central 03 Preparación del material, clase C	V12_U600_SA01	01-CTA-A3
Central 06a Pasillos/Recepción, no clasificado	V12_U600_SA05	01-CTA-A3
Central 10 Vestuarios niveles 1 y 2; no clasificado y clase C	V12_U600_SA09	01-CTA-A3
Central 13 Locales 151-152-153, no clasificado	V12_U600_SA10	01-CTA-A3
Central 14 Locales 150-150a-111, no clasificado	V12_U600_SA11	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 24 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Zonas distribuidas por las centrales, nivel 1	V12_F900_1_PL02	03-DZ-A3
Zonas distribuidas por las centrales, nivel 2	V12_F900_2_PL02	01-DZ-A3

Información confidencial
Página 25 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



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

Vea la ficha C general

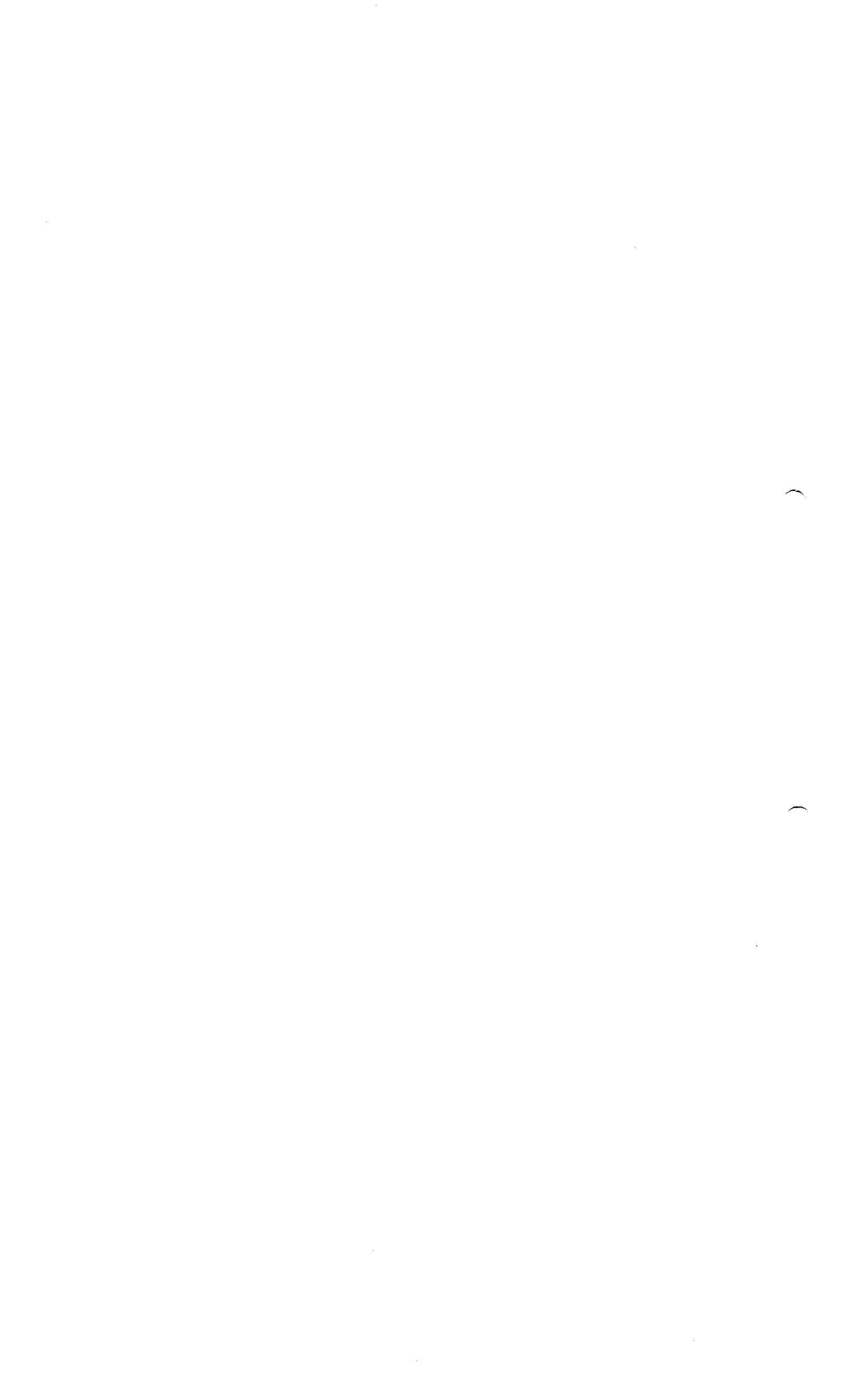
C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

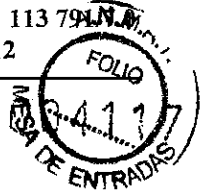
Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua potable	1 punto	NA	Dos veces al año	NA	Acero inox. 316 L
Agua purificada UF 85°C	1 punto	15.000 L	Semanal	1 vez al año como mínimo	Acero inox. 316 L
Agua purificada UF 20°C	9 puntos	15.000 L	Mensual	1 vez al año como mínimo	Acero inox. 316 L
Agua purificada UF 85°C	2 puntos	15.000 L	Mensual	1 vez al año como mínimo	Acero inox. 316 L
Agua purificada UF 85°C	15 puntos	15.000 L	Sin seguimiento por razón de seguridad	1 vez al año como mínimo	Acero inox. 316 L
Agua purificada desmineralizada	9 puntos	15.000 L	Mensual	Agua ozonizada	Acero inox. 316 L
Agua purificada desmineralizada	14 puntos	15.000 L	Anual	Agua ozonizada	Acero inox. 316 L
Agua purificada desmineralizada	16 puntos	15.000 L	Sin seguimiento por razón de seguridad	Agua ozonizada	Acero inox. 316 L

Información confidencial
Página 26 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



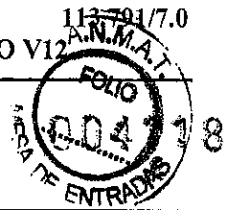


Lista de los planos de implantación de las redes	Archivo	Presentación
Agua purificada desmineralizada edificio V12 nivel 1	V12_U500_1_PL01	05-ED-A3
Agua purificada desmineralizada fría edificio V12 nivel 2	V12_U500_2_PL02	04-ED-A3


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





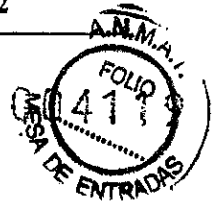
Lista de los planos de los sistemas de producción de agua	Archivo	Presentación
Agua purificada ultrafiltrada edificio V12	V12_U500_TI08	01-EUF-A0
Agua purificada desmineralizada, esquema de distribución	V12_U500_TI07	01-ED-A0

Información confidencial
Página 28 de 52


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

Espacio Pertussis Acelular

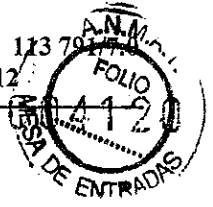
Situación (taller y referencia en el plano)		Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
V12_A300_1_PL01 01-CI-A3	Local 146	Congelador -70°C	NA
V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Local 240	Caudalímetro	NA
	Local 240	Caudalímetro Promass	NA
	Local 240	4 autómatas de Cromatografía Bioprocess	NA
	Local 240	4 columnas Moduline 80 l	NA
	Local 240	4 columnas de muestreo de cromatografía	NA
	Local 240	4 columnas Moduline 40 l	NA
	Local 240	4 agitadores AGM	NA
	Local 240	Cartucho SQST 30'	NA
	Local 240	Cartucho SQST 30'	NA
	Local 240	Cartucho SQST 30'	NA
	Local 240	Cartucho SQST 30'	NA

Información confidencial
Página 29 de 52


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Espacio Pertussis Acelular

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación	
V12_A300_2_PL01 02-CI-A3	Local 240	Bomba	NA
	Local 240	Carretilla elevadora	NA
	Local 240	Agitador magnético	NA
	Local 240	2 bombas Watson Marlow	NA
	Local 240	4 bombas Mesa	NA
	Local 240	Consola de supervisión	NA
	Local 240	Tanque 832 L	NA
	Local 240	Tanque 832 L	NA
	Local 240	Tanque 832 L	NA
	Local 240	Tanque 832 L	NA
	Local 240	Tanque 2.964 L	NA
	Local 240	Balanza 1.500 kg	NA
	Local 240	Tamiz de sulfato de amonio	NA
	Local 240	4 columnas acero inox. Bocard 80l	NA
	Local 240	4 columnas acero inox. Bocard 40l	NA
	Local 240	2 autómatas de Cromatografía Bioprocess	NA
	Local 240B	Cámara frigorífica +5°C	NA

Información confidencial
Página 30 de 52

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

