

Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
CTA1-Preparación pasillo limpio	V14__U600__SA01	01-CTA-A2
CTA2-Medios	V14__U600__SA02	01-CTA-A2
CTA3-Fermentación	V14__U600__SA03	01-CTA-A2
CTA4-Purificación, detoxificación	V14__U600__SA04	01-CTA-A2
CTA5-Zona de lavado	V14__U600__SA05	01-CTA-A2

Información confidencial  
Página 15 de 40

  
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
Zona clasificada y zona P2	V14_F900_2_PL02	02-CONF-A3

  
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 de pozo	/	/	/	/	/
Agua potable	1	/	Semestral	/	Acero galvanizado
Agua purificada por desmineralización	3	/	1 control semanal. Cada punto se controla una vez al mes	1 vez al año	Acero inox. 316 L
Agua purificada por ultrafiltración	11	Depósito: 11.000 L	1 control semanal. Cada punto se controla como mínimo una vez al mes	1 vez al año	Acero inox. 316 L
Agua para preparaciones inyectables a granel	/	/	/	/	/

Información confidencial  
Página 17 de 40

ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





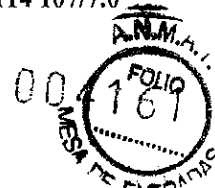
Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Agua corriente (agua potable)	V14__U500__TI03	01-H2O-A2
Alimentación y distribución de agua purificada por desmineralización	V14__U500__TI12	01-ED-A3
Distribución de agua purificada por ultrafiltración	V14__U500__TI16	01-EUF-A0
Implantación de red de agua fría desmineralizada	V14__U500_1_PL04	02-ED-A3
Implantación de red de agua purificada ultrafiltrada	V14__U500_1_PL04	04-EUF-A3
Implantación de red de agua fría corriente	V14__U500_1_PL04	05-H2O-A3
Implantación de red de agua ultrafiltrada	V14__U500_2_PL02	04-EUF-A3
Implantación de red de agua fría	V14__U500_2_PL02	05-H2O-A3
Implantación de red de agua ultrafiltrada	V14__U500_2BPL02	02-EUF-A3
Implantación de red de agua fría sanitaria	V14__U500_2BPL02	03-H2O-A3
Implantación de red de agua ultrafiltrada	V14__U500_3_PL01	04-EUF-A3
Implantación de red de agua fría sanitaria	V14__U500_3_PL01	05-H2O-A3

Información confidencial  
Página 18 de 40

  
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
Producción de agua purificada por ultrafiltración	V14__U500__SP05	01-EUF-A0

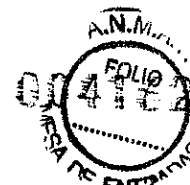
---

Información confidencial  
Página 19 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



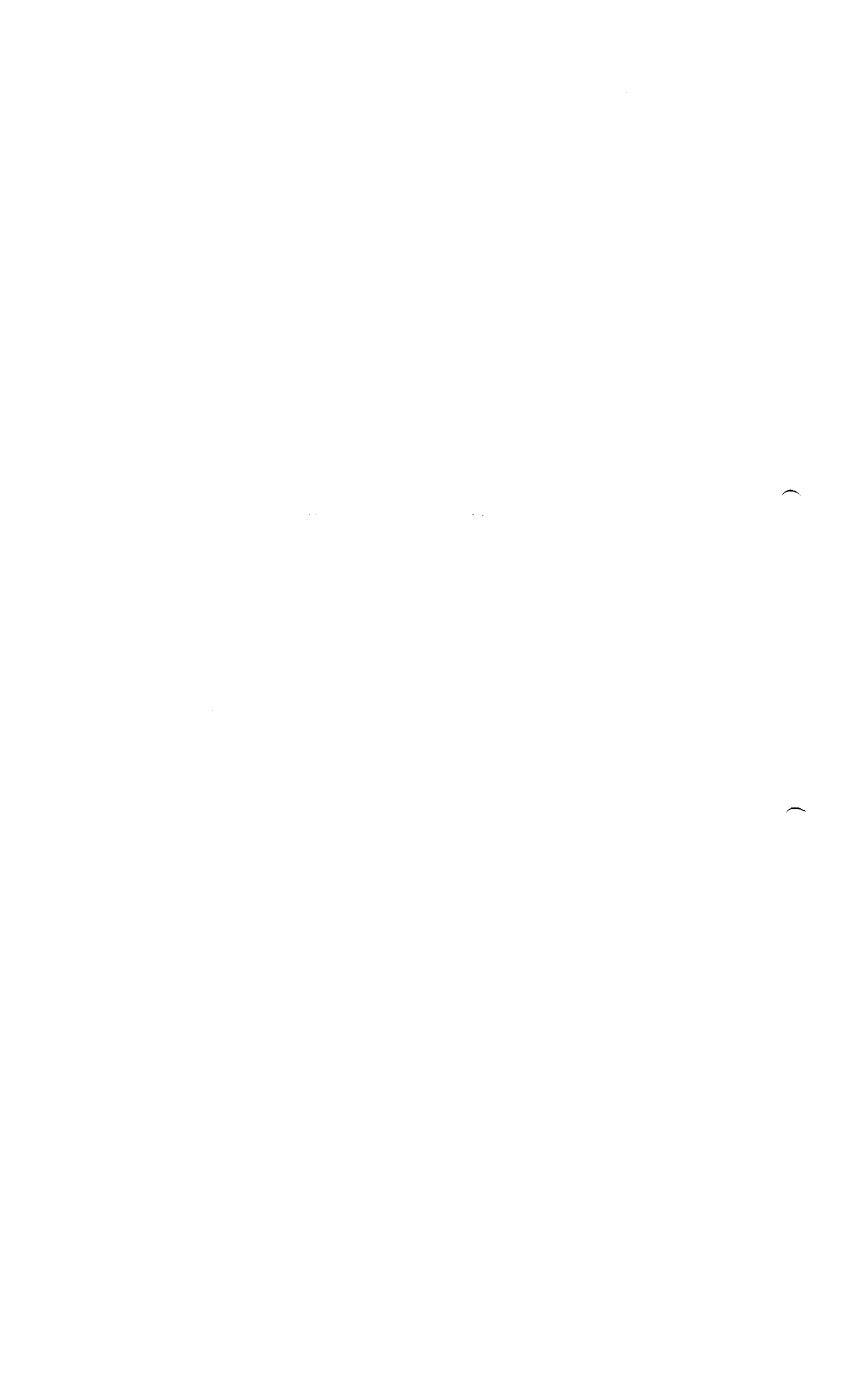


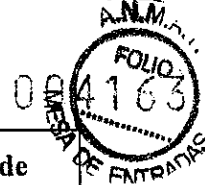
**C.3.6 Mantenimiento y calibración**

Vea la ficha C general

**C.3.7 Material de producción**

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Zona de preparación de material Local 223	Polipasto n° puesto informático: 999423	Anual
	Termoselladora Subtil Crepieux n° puesto informático: 018541	Anual
	Autoclave de esterilización Fédegari n° puesto informático: 025538	Anual
	Comprobador de filtros Palltronic n° puesto informático: 026406	Anual
	Estufa de secado Heraeus n° puesto informático: 018989	NA
	Biocolector Met One n° puesto informático: 025407	Anual
	Air test n° puesto informático: 025403	Anual
	Contador de partículas n° puesto informático: 025407	Anual
Zona de lavado Local 221	Lavadora Lancer n° puesto informático: 025525	Anual
	Sistema de control-mando puesto limpieza/desinfección in situ n° puesto informático: 025434	NA
	Baño de ultrasonidos VWR n° puesto informático: 027755	NA
Zona de medios Local 202	Tanque para medios CM01 n° 20401833	Anual
	Tanque para medios CM02 n° 20401834	Anual





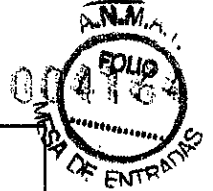
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Tanque para medios CM03 n° 20401835	Anual
	Tanque para medios CM04 + ultrafiltro n° 20401836	Anual
	Tanque para medios CM06 n° 20401837	Anual
	Armario de control n° 994962	Anual
	Armario de control n° 994963	Anual
	Armario de control n° 994964	Anual
	Armario de control n° 994965	Anual
	Armario de control n° 994966	Anual
	Met One n° 025404	Anual
	Airtest n° 025400	Anual
	Polipasto n° 976048	Anual
	Tanque móvil 35 l n° 20500198	Anual
	Tanque móvil 35 l n° 20500197	Anual
	Tanque móvil 35 l n° 20500196	Anual
Zona de medios Local 202 (continuación)	Tanque móvil 35 l n° 2060002802	NA
	Tanque móvil 35 l n° 2060002805	NA
	Tolva para polvos 70 l n° 207078	NA
	Tolva para polvos 70 l n° 026413	NA
	Tolva para polvos 70 l n° 026414	NA
	Tolva para polvos 110 l n° 026412	NA
	Tolva para polvos 110 l n° 026411	NA
Zona de medios	Puesto de control del sistema de control-mando n°025435	NA

Información confidencial  
Página 21 de 40

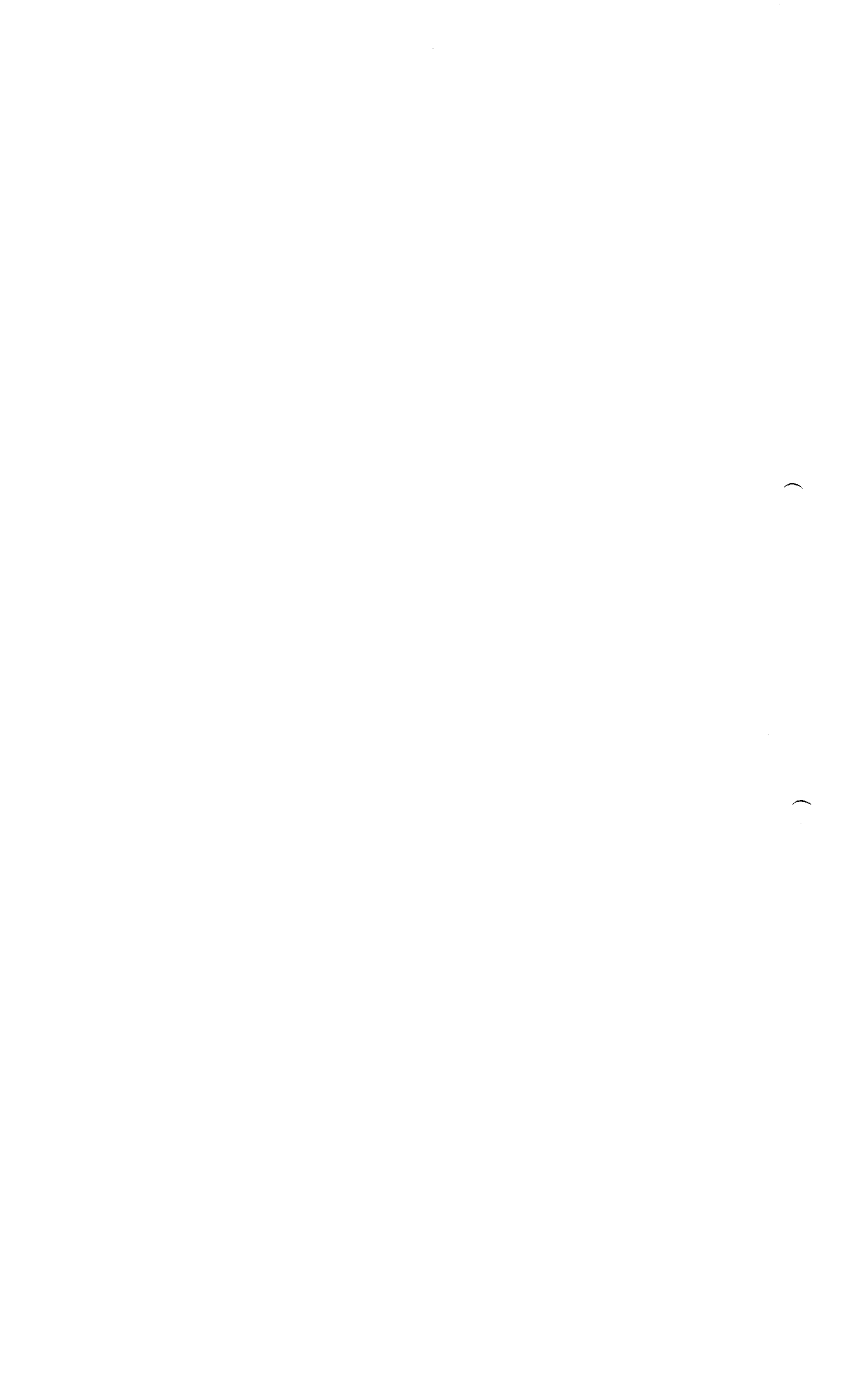
ROXANA MONTEMLONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

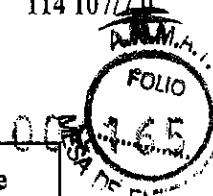
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 203	Puesto de control del sistema de control-mando n°025436	NA
Zona de medios	Armario refrigerado n°025833	Anual
Local 204	Carretilla elevadora eléctrica n°027079	NA
Zona de medios Local 205	Bomba peristáltica n°026399	NA
	Baño María n°026393	NA
	pH-metro METTLER TOLEDO n°025729	NA
	Campana química n° 025735	NA
	Armario para productos químicos n° 027080	NA
	Balanza de suelo Sartorius n° 025733 / 025734	Anual
	Balanza de mesa SARTORIUS n° 025732	Anual
	Balanza de mesa SARTORIUS n° 025731	Anual
	Agitador magnético n° 025889	NA
	Equipo autónomo de pesada n° 025558	Anual
Zona de fermentación Local 209	1 espectrofotómetro beckman n° puesto informático: 025736	Anual
Precultivos	2 centrifugas de mesa n° puesto informático: 026389 / n° puesto informático: 025885	NA
	1 pH-metro + impresora n° puesto informático: 025730	NA
	1 baño maría Memmert	NA
	2 micropipetas Eppendorf	Anual
	3 pipet-aid de Falcon	NA
	1 campana de flujo laminar PSM n° puesto informático: 025456	Anual





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	1 campana de flujo laminar PSM n° puesto informático: 025455	Anual
	1 armario refrigerado Liebherr n° puesto informático: 025834	Anual
	1 placa calefactora	NA
	1 microscopio n° puesto informático: 026390	NA
	1 desagüe acumulador de fregadero n° puesto informático: 025888	NA
	1 verificador de la integridad de las ampollas de liofilización selladas al vacío	NA
	1 termoselladora	NA
	1 comprobador de filtros Palltronic flowstar FFS02 n° puesto informático: 026407	Anual
	1 contador de partículas MET-ONE n° puesto informático: 025405	Anual
	1 contador de partículas MET-ONE n° puesto informático: 025406	Anual
Local 227	1 aspirador n° puesto informático: 26383	NA
Zona de fermentación Local 209 Precultivos (continuación)	1 biocolelector airtest n° puesto informático: 025401	Anual
	1 biocolelector airtest n° puesto informático: 025402	Anual
	1 bomba peristáltica n° puesto informático: 026398	NA
	1 estufa- incubadora n° puesto informático: 025837	Anual
	Centrífuga n° puesto informático: 16238	NA
	Contador de partículas n° puesto informático: 30669	Anual





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Liofilizador n° puesto informático: 016473	Anual
	Bomba de vacío n° puesto informático: 016474	Anual
	1 centrífuga (spinner) 12 litros CP01 n° 20401838	NA
	1 centrífuga (spinner) 12 litros CP02 n° 20401839	NA
	1 centrífuga (spinner) 12 litros CP03 n° 2060002801	NA
	1 centrífuga (spinner) 12 litros CP04 n° 2060002800	NA
Zona de fermentación Local 207	1 prefermentador FE01 n° 20403237	Anual
	1 prefermentador FE02 n° 20403238	Anual
	1 fermentador FE03 n° 20403239	Anual
	1 fermentador FE04 n° 20403240	Anual
	1 tanque de lisis n°20403241	Anual
	1 polipasto "fermentadores" n° puesto informático: 976054	NA
	1 tanque CC01 n° 20403242	Anual
	1 cartucho de filtro n° puesto informático: 995026	NA
	1 cartucho de filtro n° puesto informático: 995027	NA
	1 cartucho de filtro n° puesto informático: 995028	NA
	1 bastidor de ultrafiltración UF01 Millipore	NA
	1 bomba peristáltica n° puesto informático: 026397	NA
	1 polipasto "UF01" n° puesto informático: 976055	NA

Información confidencial  
Página 24 de 40

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

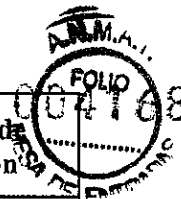




Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	2 cartuchos de filtro PALL FS01-UF01	NA
	Difusor de H2O2 Stérinis n° puesto informático: 995775	
Zona de fermentación Local 255 Centrífuga	1 centrífuga Westfalia n° puesto informático: 021710	NA
	1 polipasto n° puesto informático: 976056	NA
	1 depósito de lodos asociado a la centrífuga	NA
Local 208 (oficina de fermentación)	1 puesto de control del Sistema de control-mando + pantalla n° puesto informático: 025437	NA
	1 puesto de control del Sistema de control-mando + pantalla n° puesto informático: 025438	NA
	1 puesto de control del Sistema de control-mando + pantalla n° puesto informático: 025439	NA
Zona de purificación / detoxificación Local 201	PC unidad central SA-PURI-01 n° puesto informático: 25554	NA
	PC unidad central PC-PURI-01 n° puesto informático: 25555	NA
Zona de purificación / detoxificación Local 229	Agitador magnético H+P Variomag N° puesto informático: 027067	NA
	Tanque de precipitación CR01 n° puesto informático: AL20402865	Anual
	Tanque de precipitación CR02 n° puesto informático: AL20402863	Anual
	Tanque de dilución CI01 n° puesto informático: AL20402866	Anual
	Tanque de diálisis CC02 n° puesto informático: 2060002806	NA
	Bomba peristáltica Watson Marlow 624 U/R n° puesto informático: 26396	NA
	Bomba peristáltica Watson Marlow 520 S n° puesto informático: 26394	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Cabina de seguridad microbiológica 1 persona n° puesto informático: 25457	Anual
	Armario refrigerado n° puesto informático: 25835	Anual
	Polipasto eléctrico n° puesto informático: 976057	NA
	Conector estéril n° puesto informático: 24175	NA
	Biocolector Airstest n° puesto informático: 25638	Anual
	Contador de partículas Met-One n° puesto informático: 25721	Anual
	Bomba peristáltica Watson Marlow 624 U/R n° puesto informático: 26395 - almacenamiento local 250	NA
	Agitador magnético maxi MR1 n° puesto informático: 25825 - almacenamiento local 250	NA
	Armario eléctrico de control Purif. n° puesto informático: 994979	NA
Zona de purificación / detoxificación Local 230	Armario de control remoto zona Medios CS6 n° puesto informático: 995003	NA
	Centrifuga CARR CE02 n° puesto informático: 25452	NA
	Armario eléctrico de potencia CARR n° puesto informático: 994364	NA
	Armario eléctrico de control CARR n° puesto informático: 995000	NA
Zona de purificación / detoxificación Local 233	Empujador autónomo n° puesto informático: 027462	NA
	Tanque de detoxificación CD01 n° puesto informático: AL20401840	Anual
	Tanque de detoxificación CD02 n° puesto informático: AL20401841	Anual
	Tanque de detoxificación CD03 n° puesto informático: AL2050029400	Anual

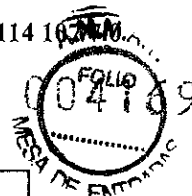


Información confidencial  
Página 26 de 40

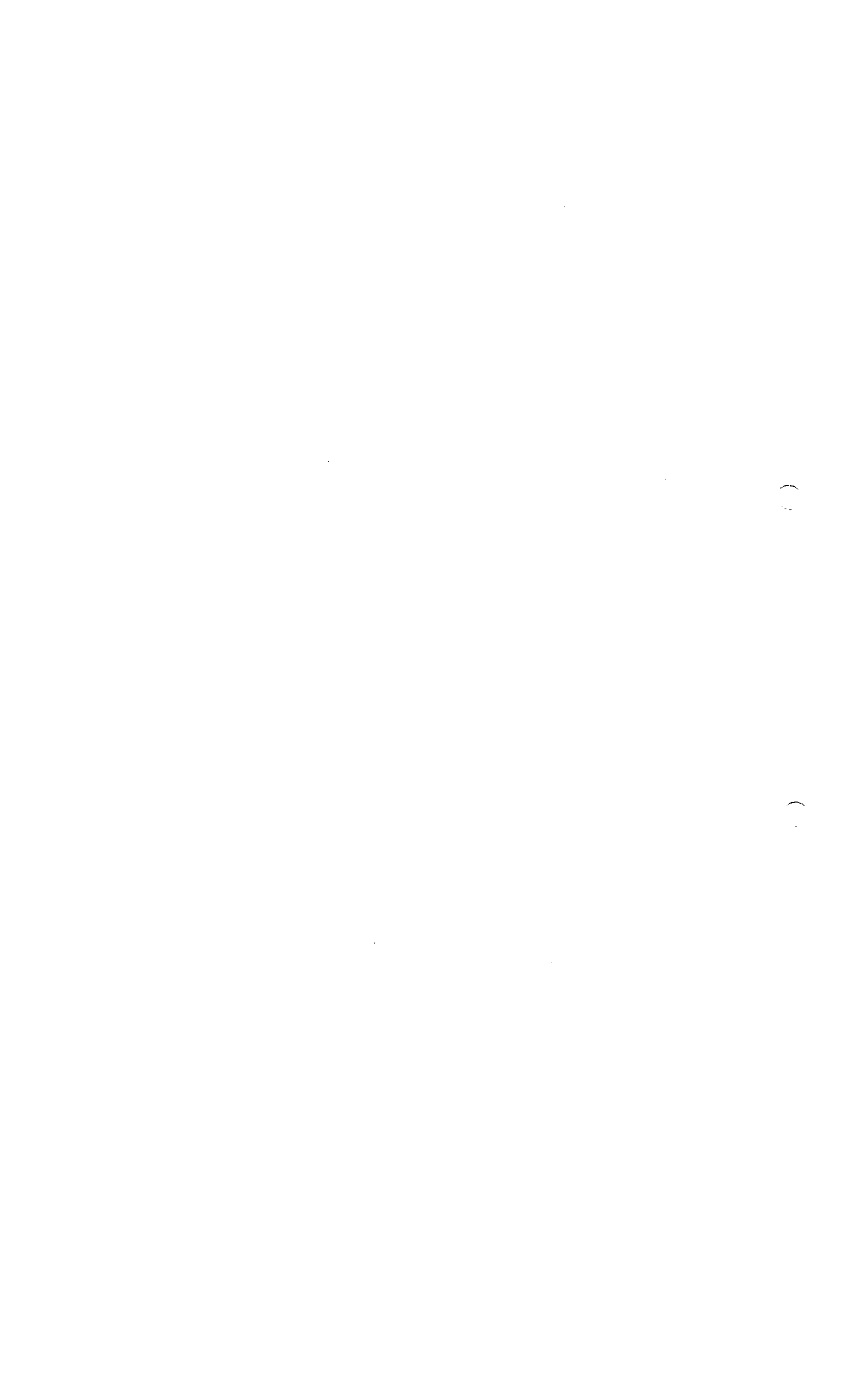
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Tanque de detoxificación CD04 n° puesto informático: AL2050029406	Anual
	Tanque de detoxificación CD05 n° puesto informático: AL2050029408	Anual
	Tanque de detoxificación CD06 n° puesto informático: AL2060001533	Anual
	Tanque de detoxificación CD07 n° puesto informático: AL2060001538	Anual
	Tanque de detoxificación CD08 n° puesto informático: AL2060001535	Anual
	Puesto de detoxificación PD01 n° puesto informático: 25422	Anual
	Puesto de detoxificación PD02 n° puesto informático: 25423	Anual
	Puesto de detoxificación PD03 n° puesto informático: 25424	Anual
	Puesto de detoxificación PD04 n° puesto informático: 25425	Anual
Zona de purificación / detoxificación	Puesto de detoxificación PD05 n° puesto informático: 25426	Anual
Local 233 (continuación)	Puesto de detoxificación PD06 n° puesto informático: 25427	Anual
	Puesto de detoxificación PD07 n° puesto informático: 25428	Anual
	Puesto de detoxificación PD08 n° puesto informático: 25429	Anual
	Puesto de detoxificación PD09 n° puesto informático: 25430	Anual
	PC unidad central PC-PURI-02 n° puesto informático: 25556	NA
	Biocolelector Airstest n° puesto informático: 25676	Anual
	Contador de partículas Met-One n° puesto informático: 25722	Anual





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	PC unidad central PC-PURI-02 n° puesto informático: 25556	NA
	Armario eléctrico de control Purif. n° puesto informático: 995001	NA
	Armario eléctrico de control Detox. n° puesto informático: 995002	NA
	Puesto de transferencia PT03/PT04 n° puesto informático: EQ2000375	NA
Zona de purificación / detoxificación Local 248	Conector estéril n° puesto informático: 025809	Anual
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 20401842	NA
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 2050029410	NA
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 2050029411	NA
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 2050029412	NA
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 2050029413	NA
	Tanque de tránsito CW n° puesto informático: 2050029414	NA
	Balanza 1.500kg n° puesto informático: 26392	Anual
	Terminal de pesada remoto para la balanza 26392 n° puesto informático: 26391	Anual
Zona de purificación / detoxificación Local 106	Tanque de acero inox. RSA n° puesto informático: 027077	Anual
	Bomba de vacío n° puesto informático: 995419	Anual
Zona de purificación / detoxificación Local 250	Balanza acero inox. 150 kg n° puesto informático: 025824	Anual
	Terminal de pesada remoto n° puesto informático: 025823	Anual

Información confidencial  
Página 28 de 40

ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

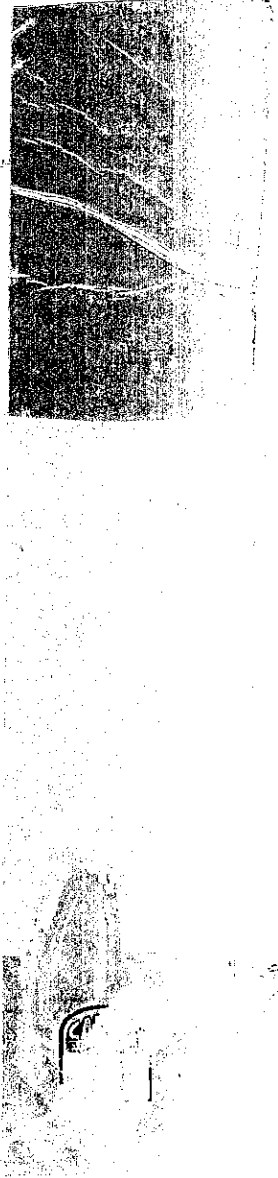
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

0

0



Nota: Los equipos para los que no se indica una frecuencia de cualificación ("NA") han sido sometidos a 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.



---

Información confidencial  
Página 29 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



### C.3.8 Material del laboratorio de control

No se aplica.

## C.4 Documentación

### C.4.1 Información general


Vea la ficha C general

### C.4.2 Procedimientos o grupos de procedimientos principales

Procedimientos generales: Vea la ficha C general

---

Información confidencial  
Página 30 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**Procedimientos específicos aplicables al edificio:**

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	Procedimiento 098155
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	Procedimiento 117604 Instrucción 098249 Instrucción 124384
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	Procedimiento 096901 Procedimiento 106613 Instrucción 095218 Instrucción 095253 Instrucción 095254 Instrucción 095255 Instrucción 095256 Instrucción 095257 Instrucción 095258 Instrucción 095259 Instrucción 095260 Instrucción 095262 Instrucción 095388 Instrucción 095390 Instrucción 095391 Instrucción 096671 Instrucción 097108 Instrucción 097223 Instrucción 097775 Instrucción 097793 Instrucción 098363 Instrucción 098386 Instrucción 098478 Instrucción 098754 Instrucción 123102 Instrucción 128127
Procedimiento(s) de toma de muestras	Instrucción 098388

\* de conformidad con el modo de registro establecido en la empresa.

Información confidencial  
Página 31 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.





**C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos**

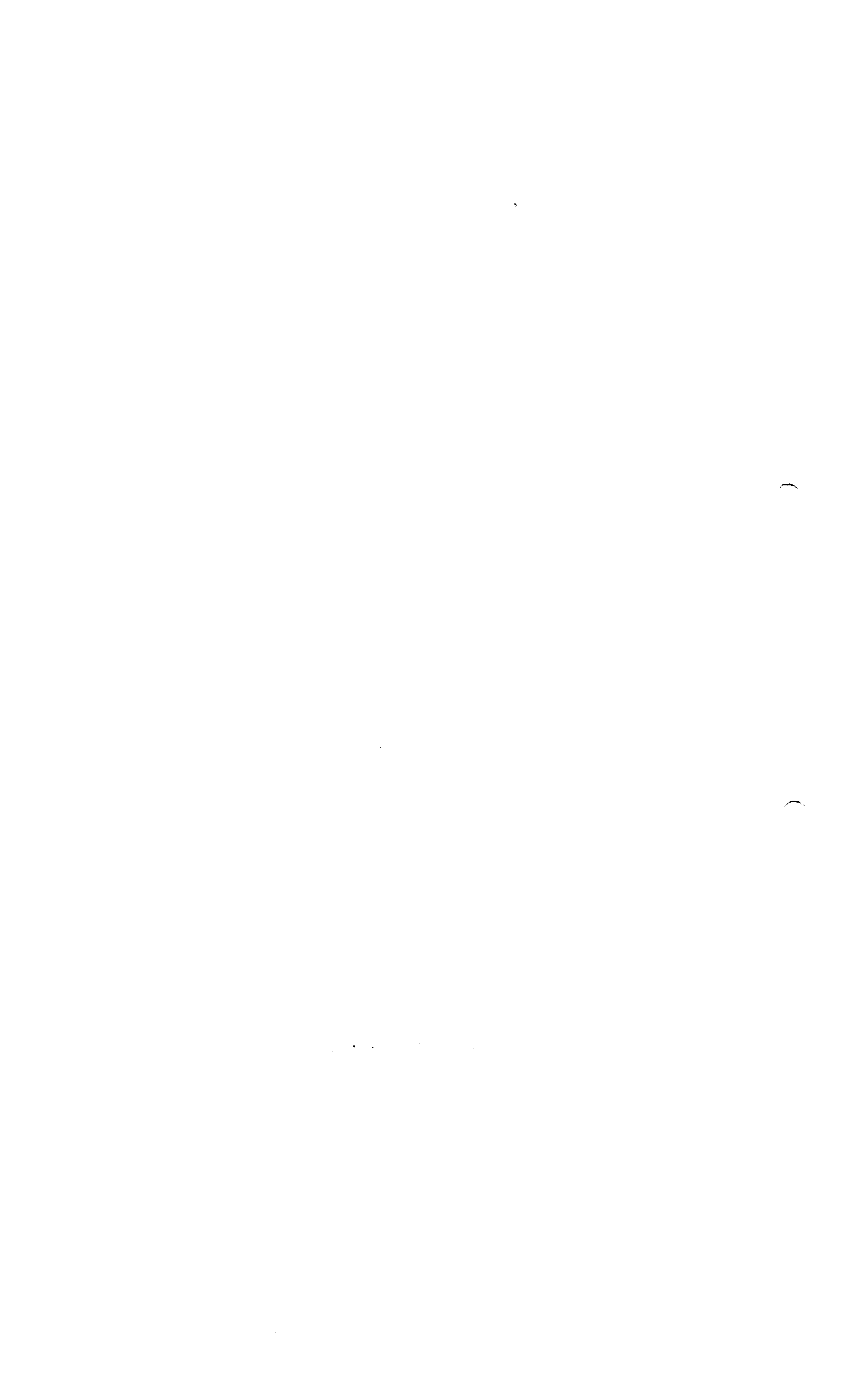
<b>Operaciones informatizadas</b>	<b>Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)</b>	<b>Fecha de validación del sistema informatizado</b>
<b>Producción</b>	Producción => Sistema de control-mando (SCC)/Software In touch Control ambiental => Sistema Centralizado de Control Ambiental (SCSE)/Software Ifix	10/08/2007 16/09/2005

---

Información confidencial  
Página 32 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.



## C.5 Producción

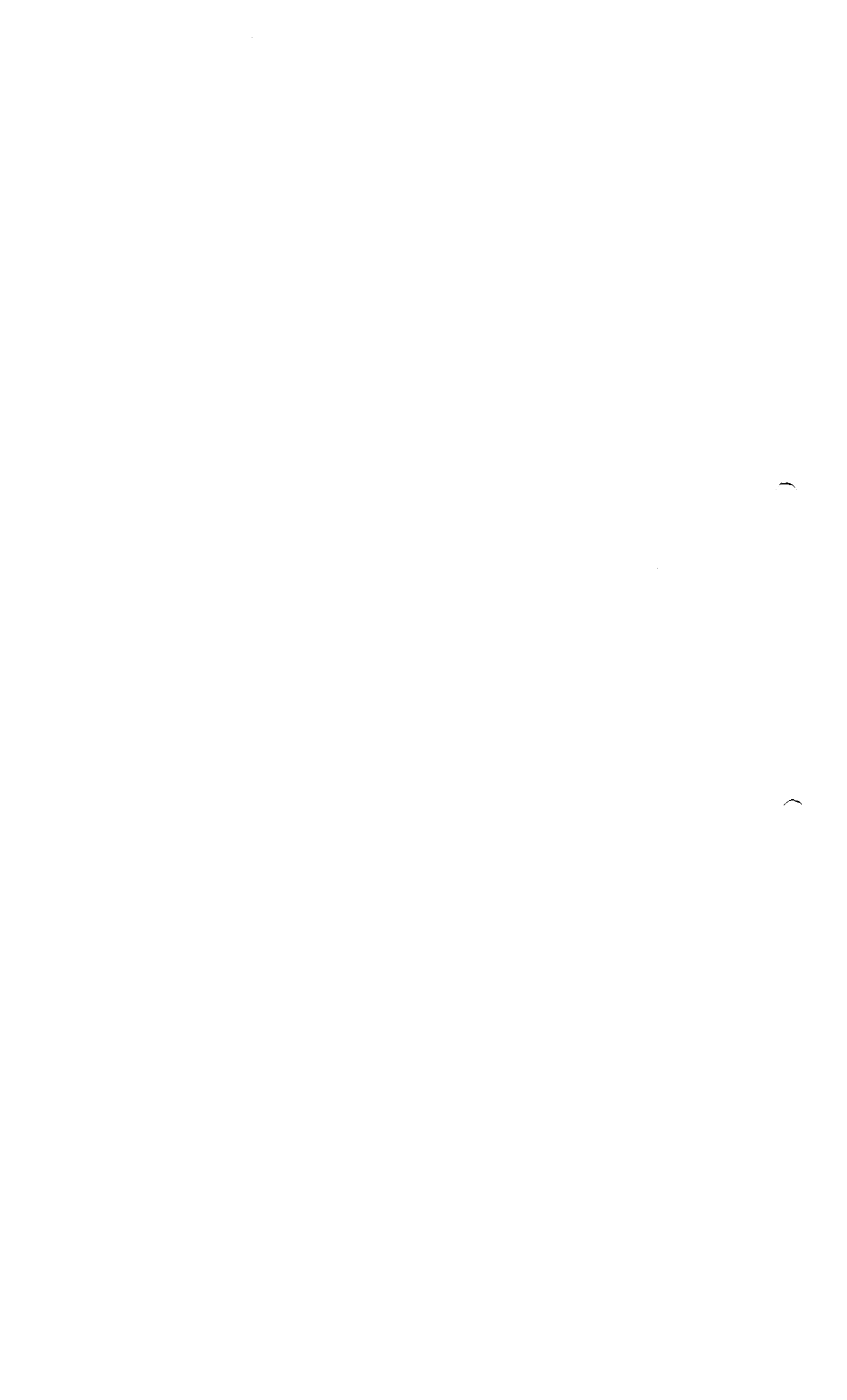
### C.5.1 Esquemas de procesos

---

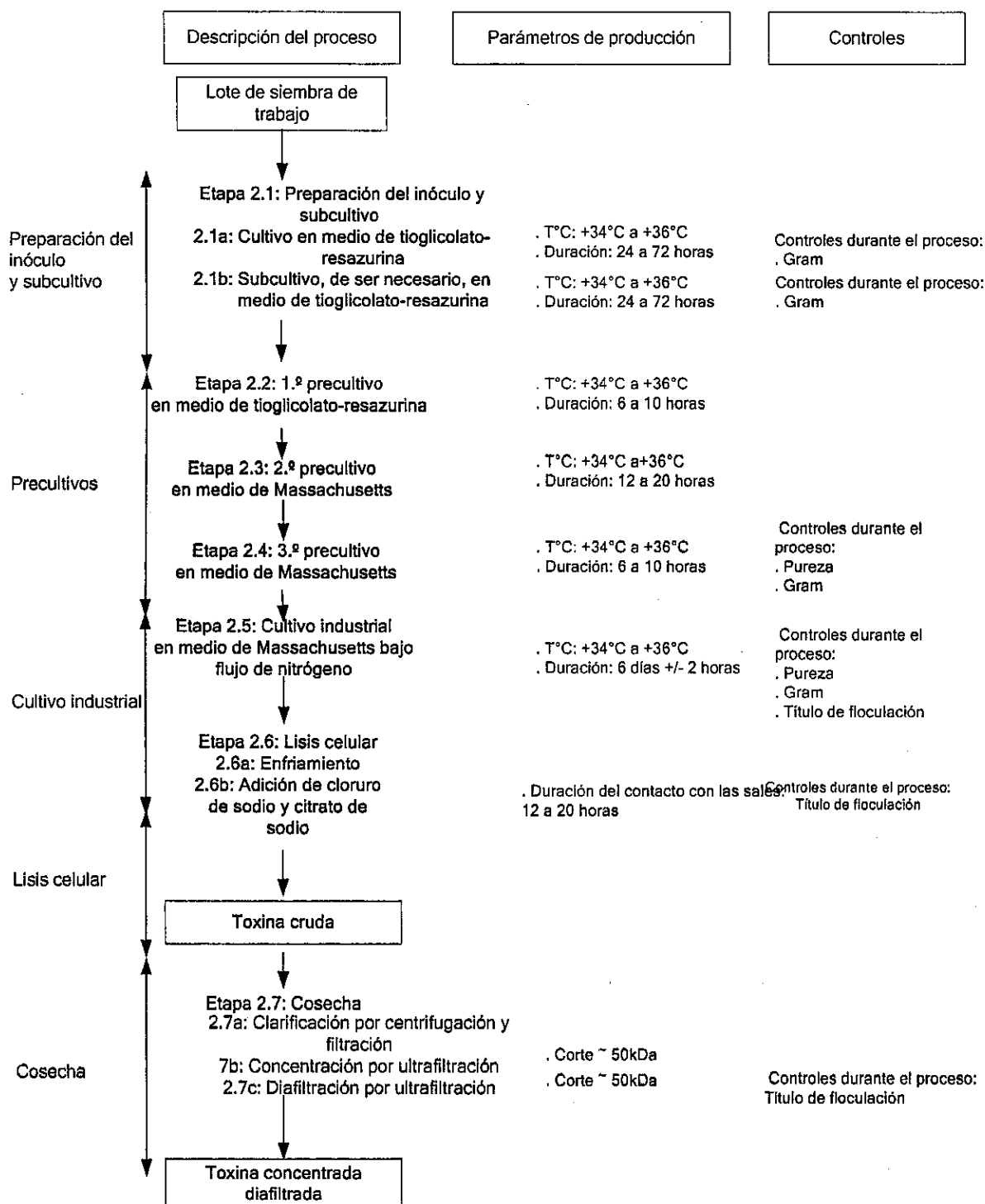
Información confidencial  
Página 33 de 40

  
ROXANA MONTEMILONE  
DIRECTORA TÉCNICA  
SANOFI PASTEUR S.A.

  
CHRISTIAN DOMINGUEZ  
APODERADO  
SANOFI PASTEUR S.A.

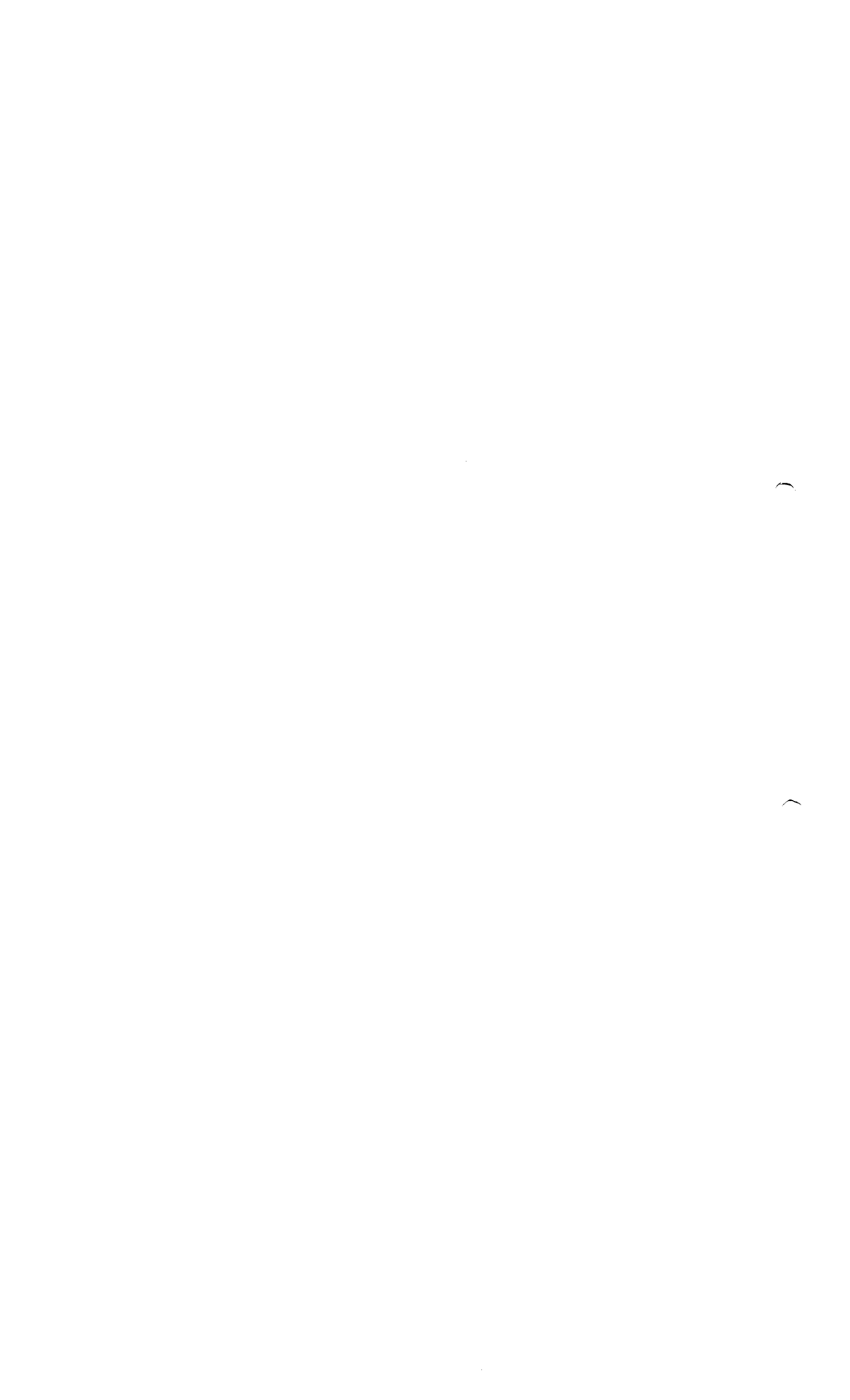


Preparación de la toxina tetánica concentrada diafiltrada

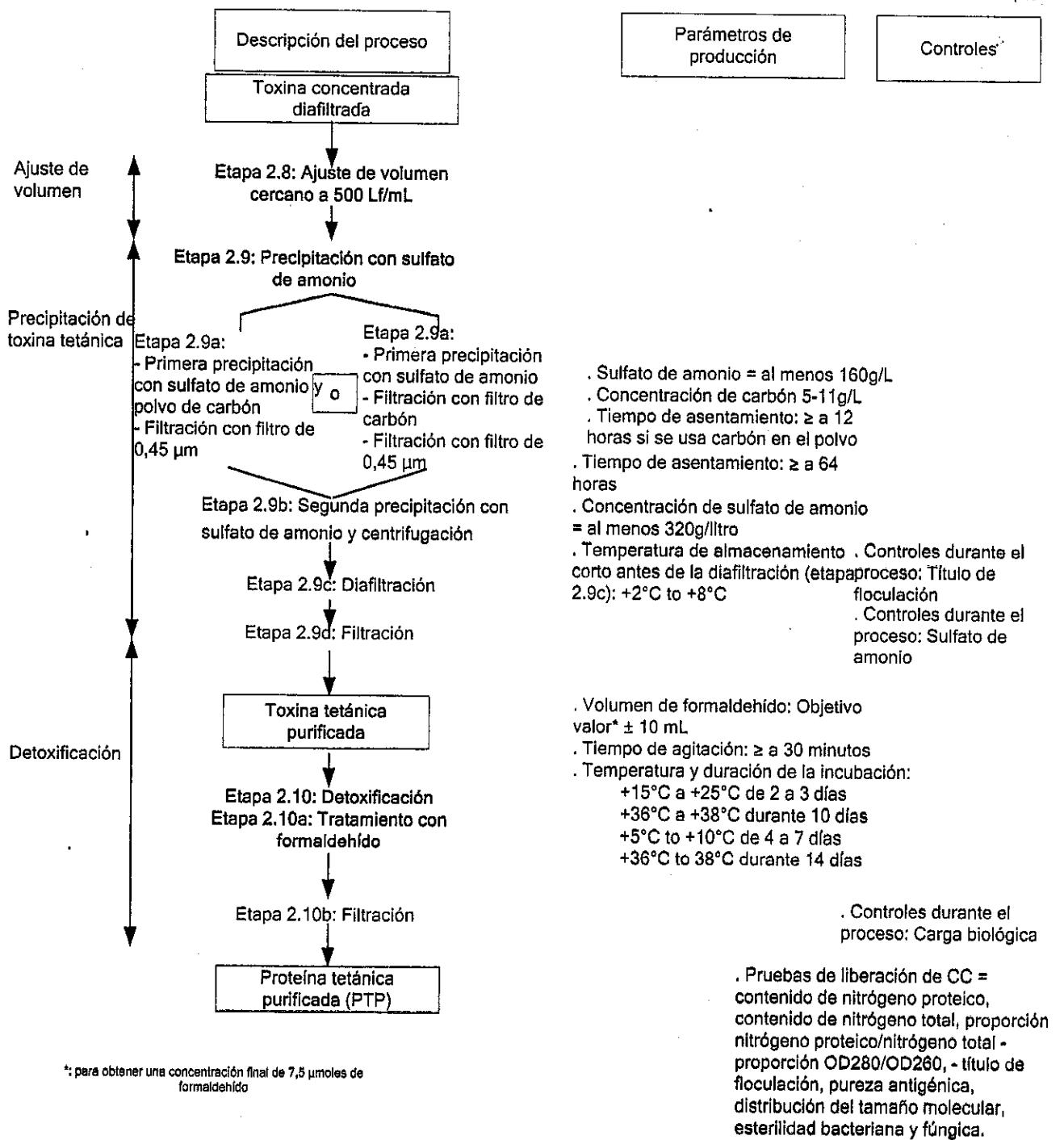


ROXANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.



Purificación de la toxina tetánica



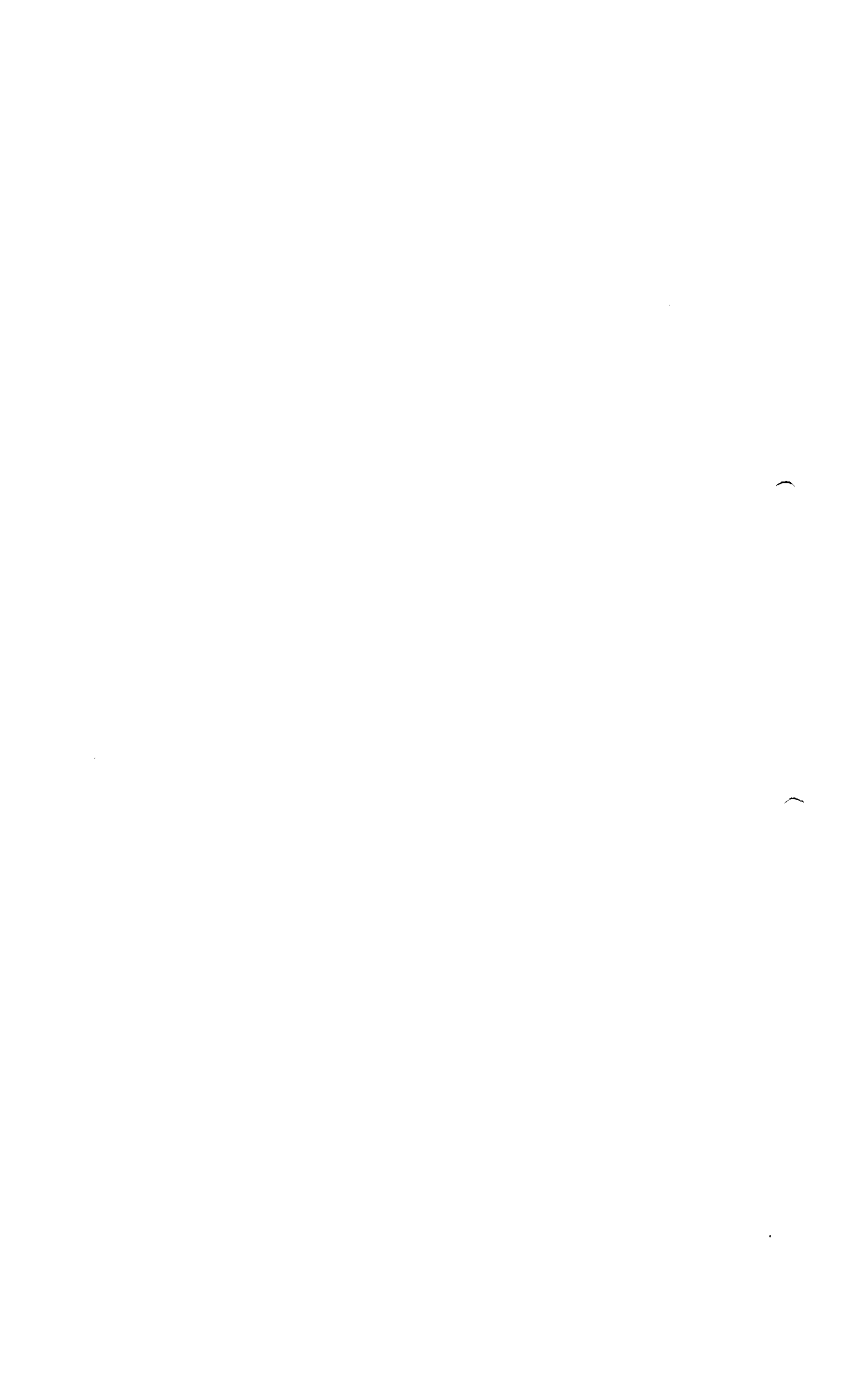
\*: para obtener una concentración final de 7,5  $\mu$ moles de formaldehído

Información confidencial

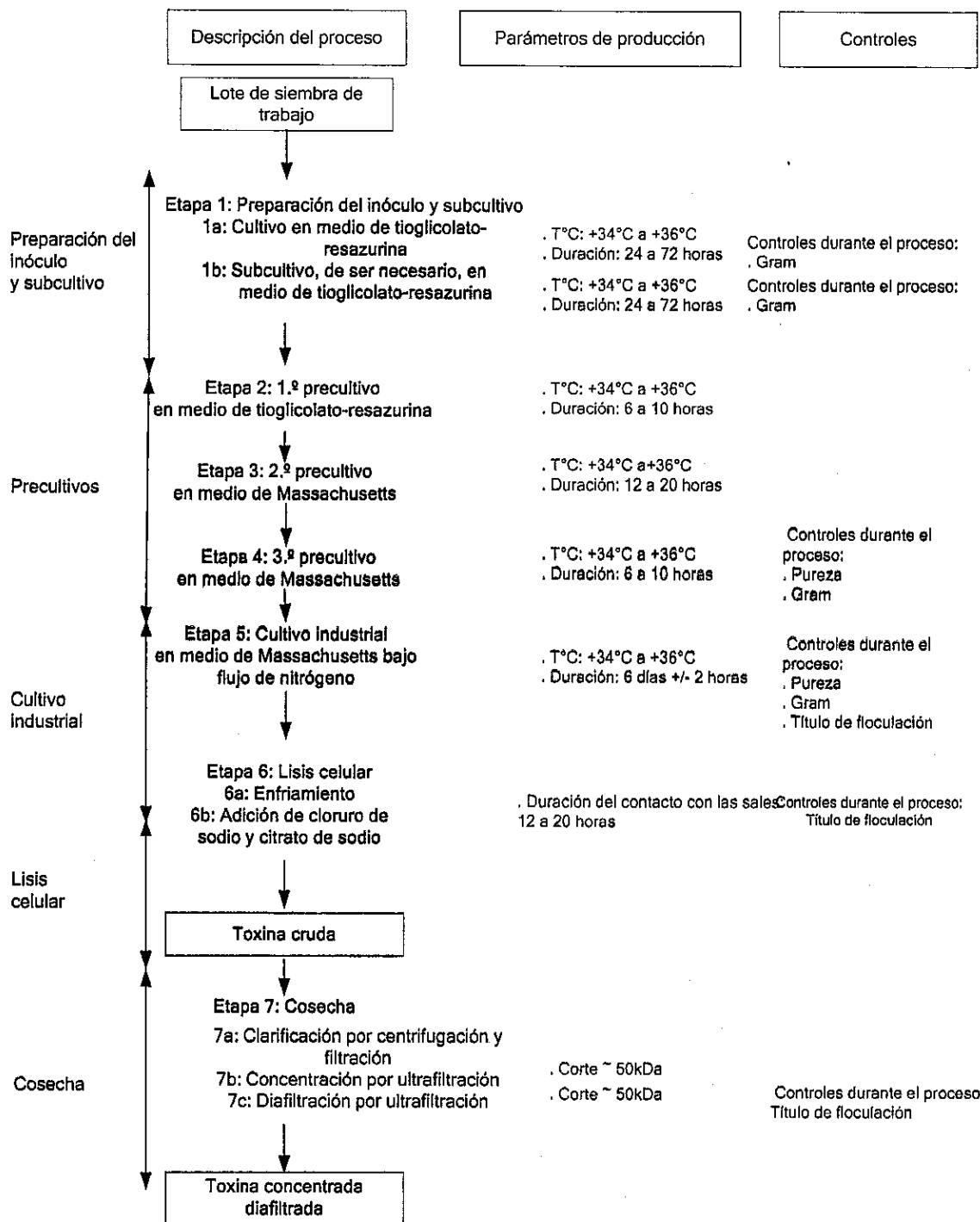
Página 35

ROMANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.



Preparación de la toxina tetánica concentrada, diafiltrada



Información confidencial

Página 36 de 40

ROKANA MONTEMILONE  
 DIRECTORA TÉCNICA  
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ  
 APODERADO  
 SANOFI PASTEUR S.A.

