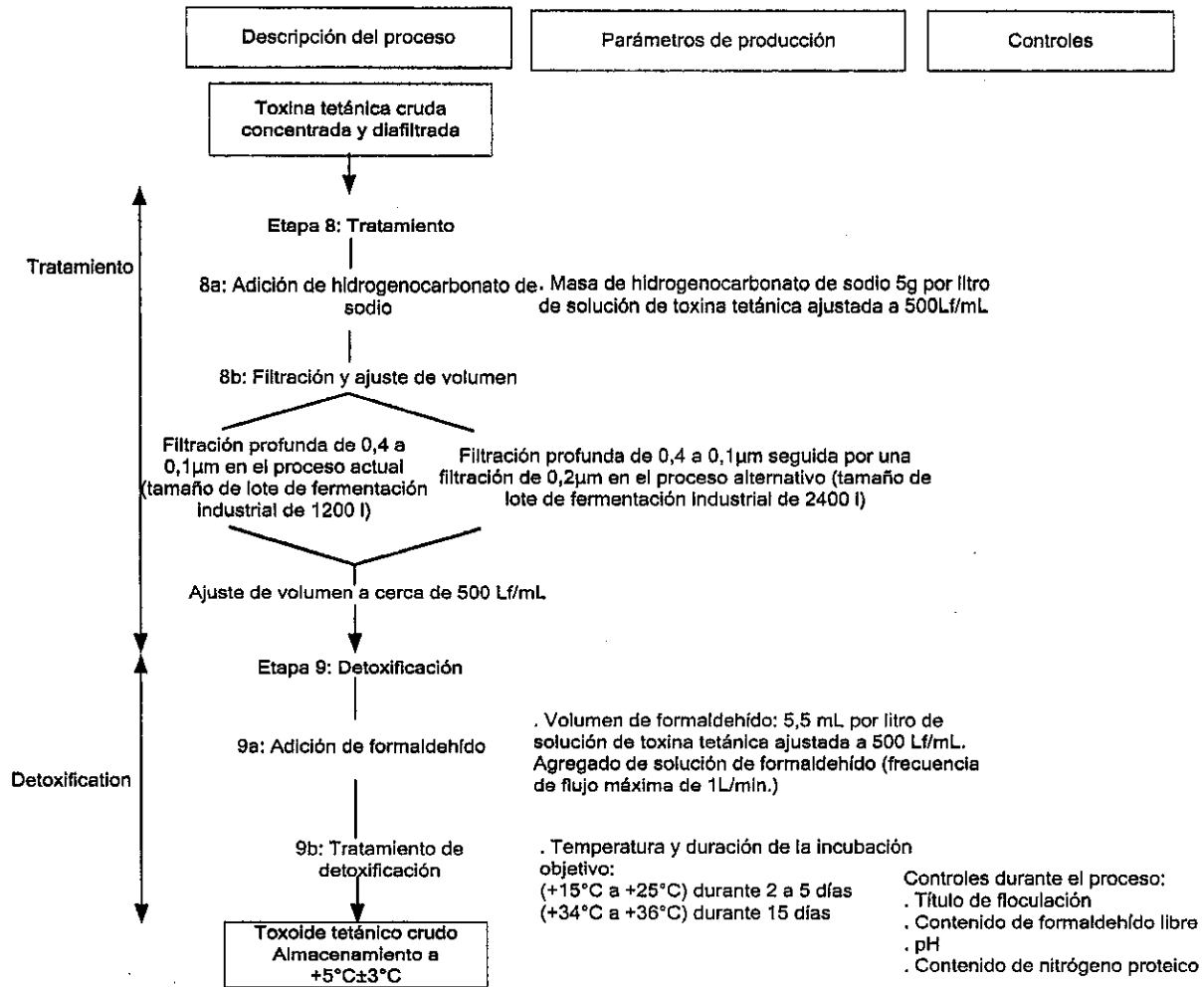


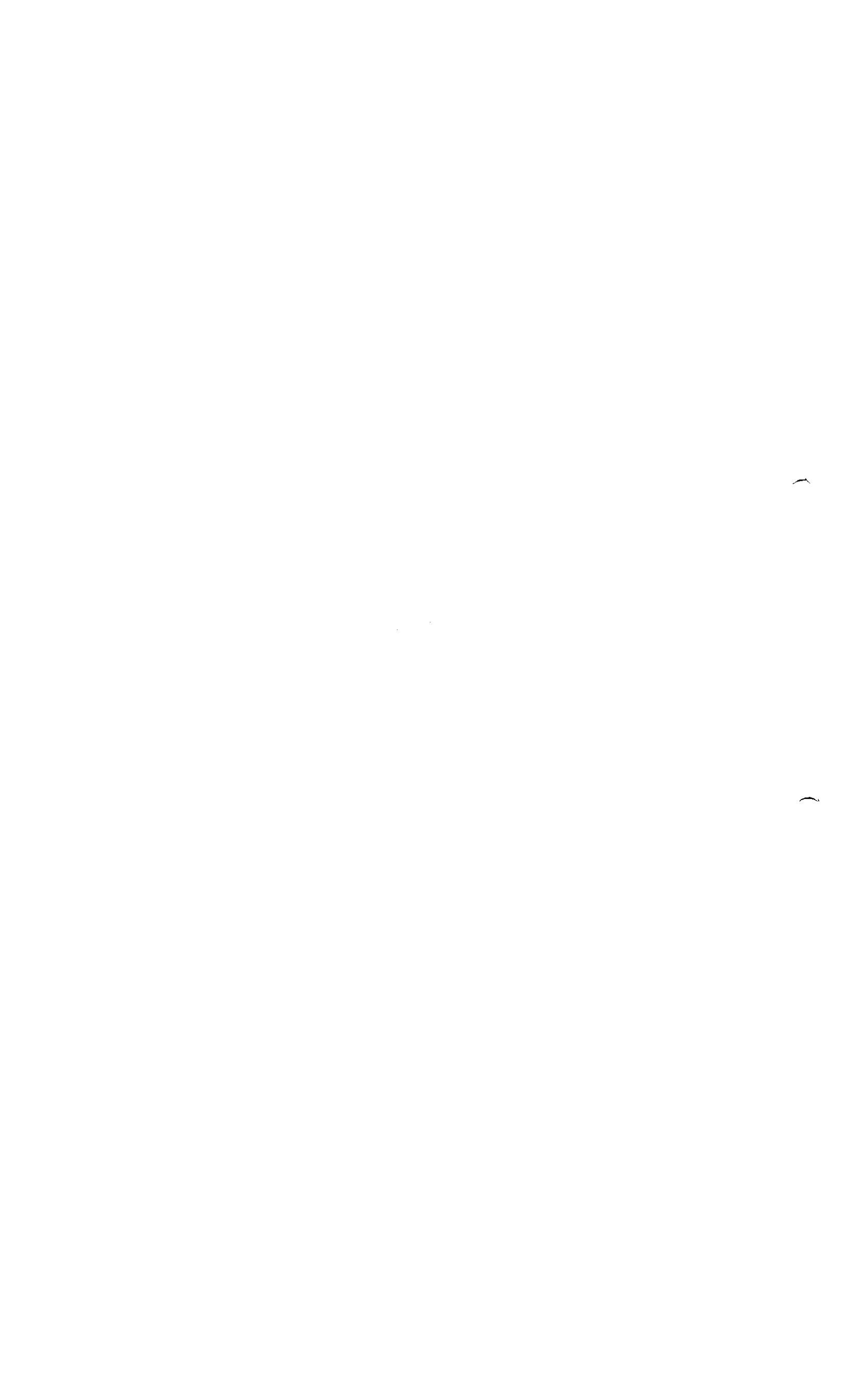
Preparación del toxoide tetánico crudo



Información confidencial
 Página 37 de 40

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





C.5.2 Operaciones y/o mantenencias efectuadas en los productos

Operación o manutención	Servicio responsable	Lugar donde se efectúa la operación (con referencia al plano(s))	Observaciones
Pesada MP	Edificio V14	Local 205	/
Producción	Edificio V14	Locales 209, 207, 255, 229, 230, 233 y 248	Zona de fermentación Zona de purificación Zona de detoxificación Local de traslado Cámara frigorífica

MP: materias primas MA: materiales de acondicionamiento

PT: productos terminados

C.5.3 Materias primas aplicadas en el año transcurrido

Vea la ficha C general

C.5.4 Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido

Vea la ficha C general

C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
Toxoides Tetánico Purificado (TTC)	Validación del traslado de la elaboración de las WSL de C. Tetani del edificio V14 (Informe n° 118 098)	23/06/2008
Proteína Tetánica Purificada (PTP)	Validación del traslado del proceso de fermentación de C. Tetani al edificio V14 (Informe n°115 190)	23/06/2008

Información confidencial

Página 38 de 40

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



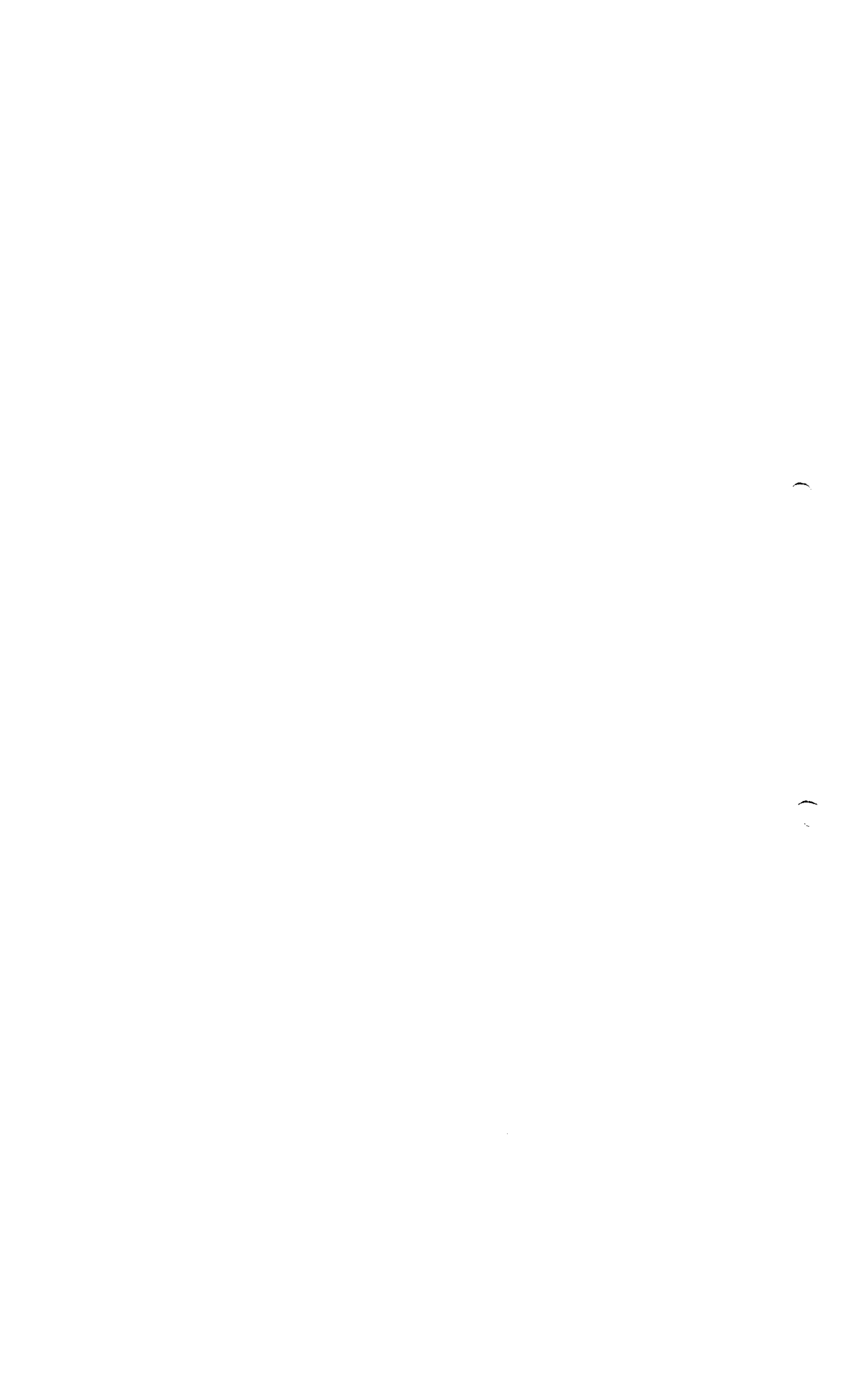


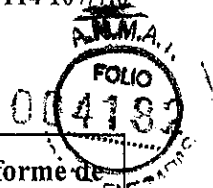
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
	Estudio de robustez de los parámetros de flujo de nitrógeno de amplitud de vibración en el cultivo industrial para la producción de TTC en el edificio V14 (MdM n°2005-2360) (Informe n°127 226)	23/12/2008
	Informe final de validación de los procesos PTP y TTC con el traslado de los procesos del edificio V4bis al edificio V14 (MdM n°2005-2360) (Informe n° 120 296)	19/01/2009
	Estudio de caracterización concurrente del proceso de fermentación de Clostridium Tetani (para la producción de PTP y TTC) en el edificio V14 (Informe n°138 998)	15/03/2010
	Informe de validación concurrente de la vida útil de los cassettes de ultrafiltración en el proceso Tétanos en el edificio V14 (Informe n°139 519)	16/03/2010
	Estudio de caracterización concurrente del recuento de gérmenes al final de la diafiltración y ajuste del volumen para titulación de los procesos de elaboración de TTC y PTP en el edificio V14 (Informe n°139 589)	05/07/2010
	Validación de la vida útil de los cartuchos del ultrafiltro que se utiliza en la preparación del ultrafiltrado de infusión de corazón de buey, edificio V14 (Informe n°143 903)	13/12/2010
	Informe del estudio de caracterización de la fase funcional de detoxificación de los procesos TTC y PTP (Informe n°136 273)	23/12/2010

Información confidencial
Página 39 de 40

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





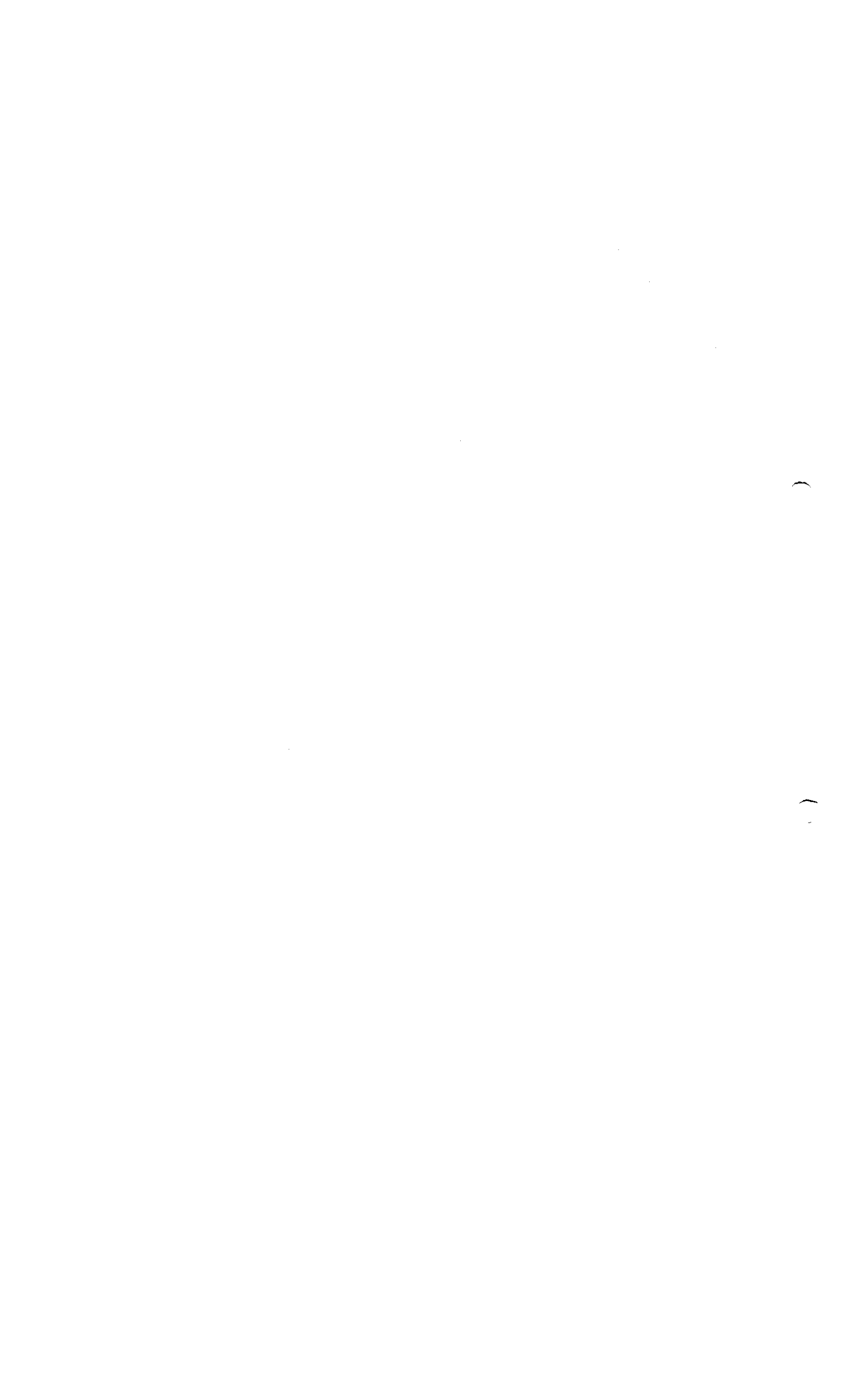
Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
	Informe del estudio de robustez de la fase funcional de detoxificación de los procesos TTC y PTP (Informe nº141 539)	23/12/2010
Toxoide Tetánico Purificado (TTC)	Validación del traslado del proceso de TTC del edificio V4Bis al V14 (Informe nº116 345)	27/06/2008
	Estudio de robustez de los parámetros de ultrafiltración en la etapa de cosecha de TTC en el edificio V14 (MdM nº2005-2360) (Informe nº128 433)	23/12/2008
	Estudio de caracterización del proceso de elaboración de TTC en el edificio V14 (Informe nº138 999)	30/06/2010
Proteína Tetánica Purificada (PTP)	Validación del traslado del proceso PTP del edificio V4BIS al V14 (Informe nº116 244)	28/10/2008
	Estudio de robustez del parámetro de concentración de carbón en la etapa de purificación de PTP en el edificio V14 (Informe nº116 164)	25/08/2008
	Estudio de robustez de los parámetros de ultrafiltración en la etapa de cosecha de PTP en el edificio V14 (MdM nº2005-2360) (Informe nº128 434)	23/12/2008
	Estudio de caracterización concurrente del proceso de elaboración de PTP en el edificio V14 (Informe nº139 000)	05/05/2010

Información confidencial

Página 40 de 40

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





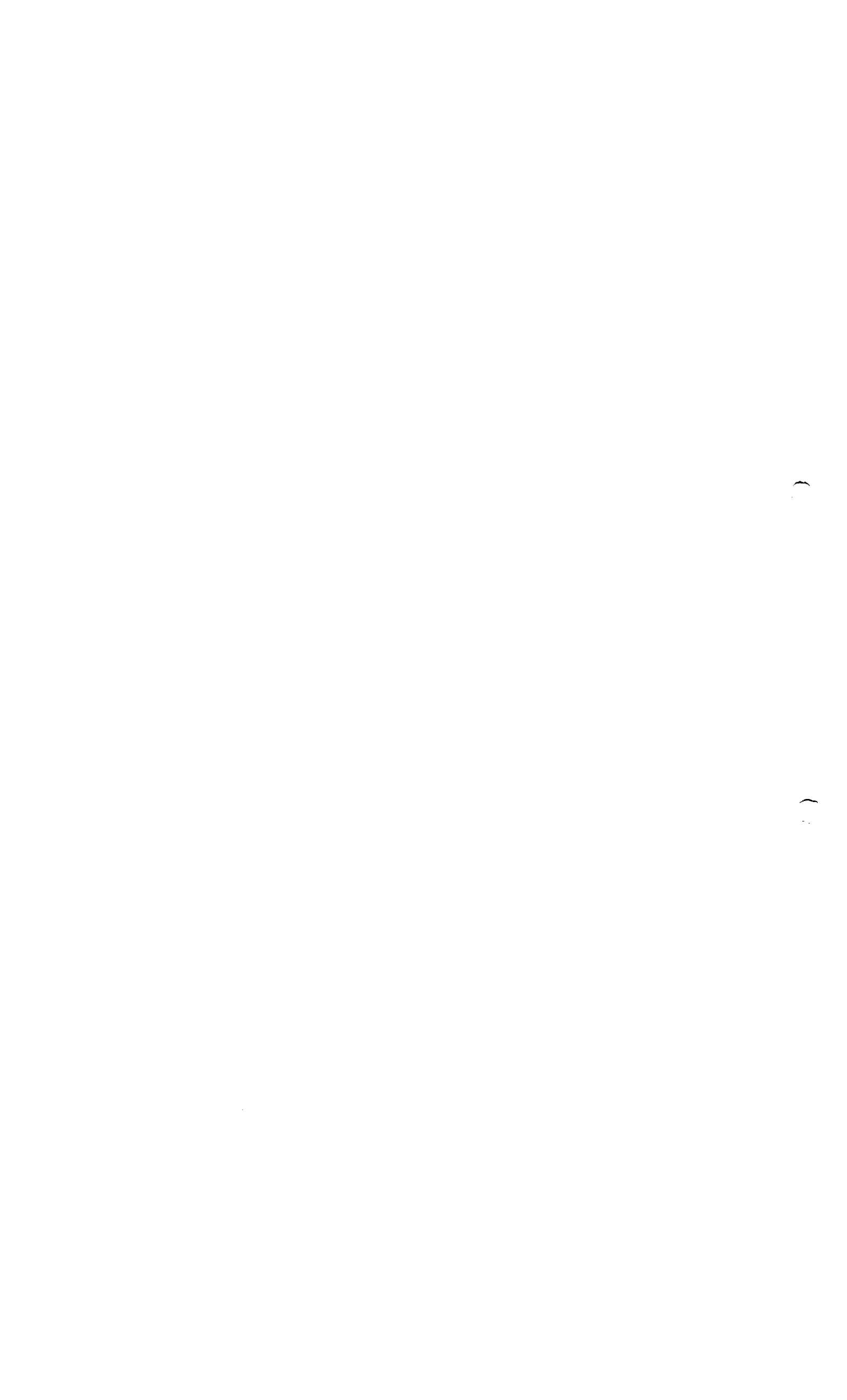
**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

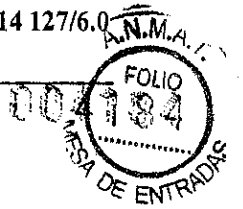
FICHA C EDIFICIO**

Información confidencial/propietaria
Página 1 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





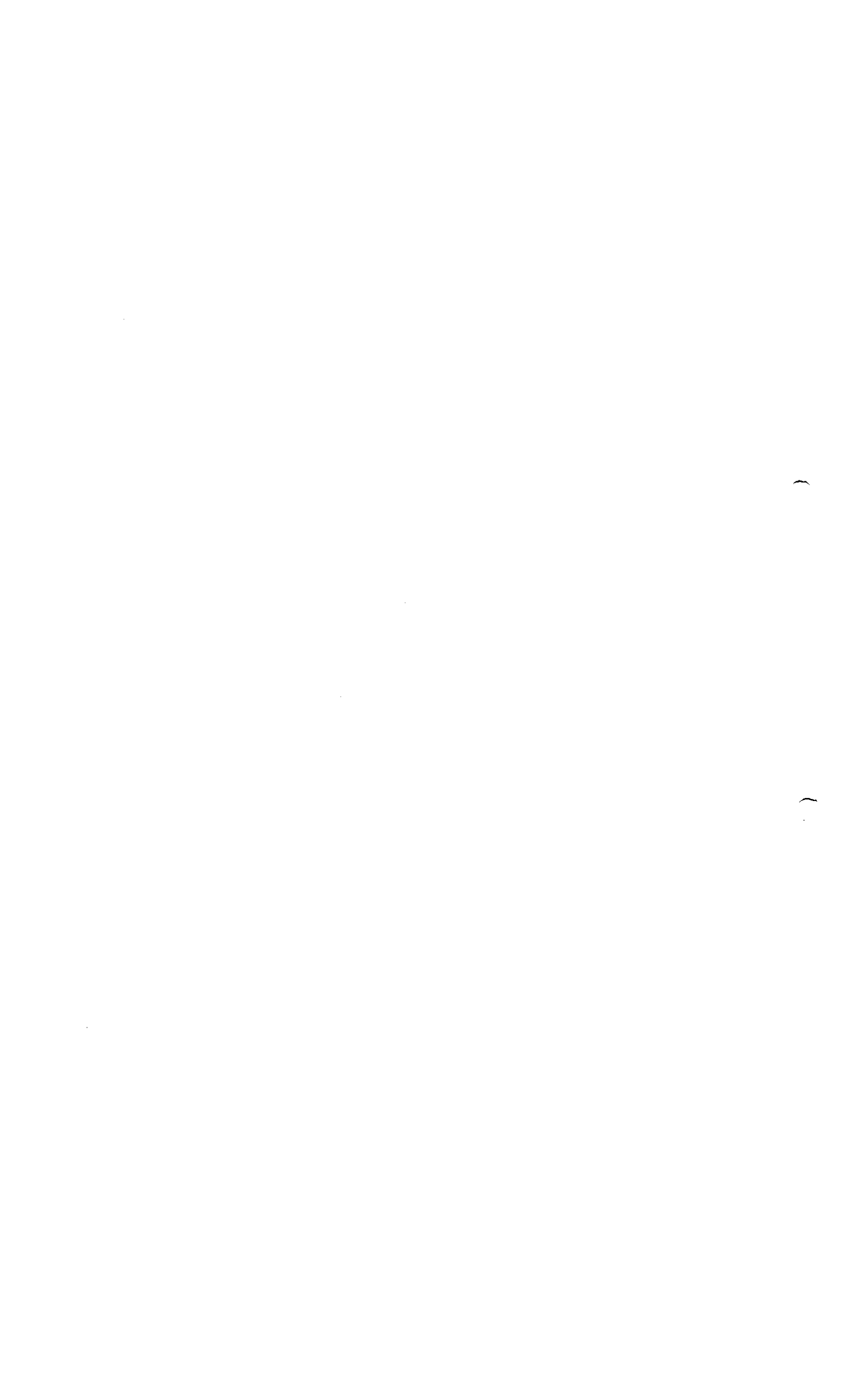
EDIFICIO V9

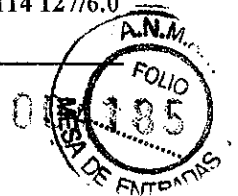
PRODUCCIÓN VIROLOGÍA

Información confidencial
Página 2 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





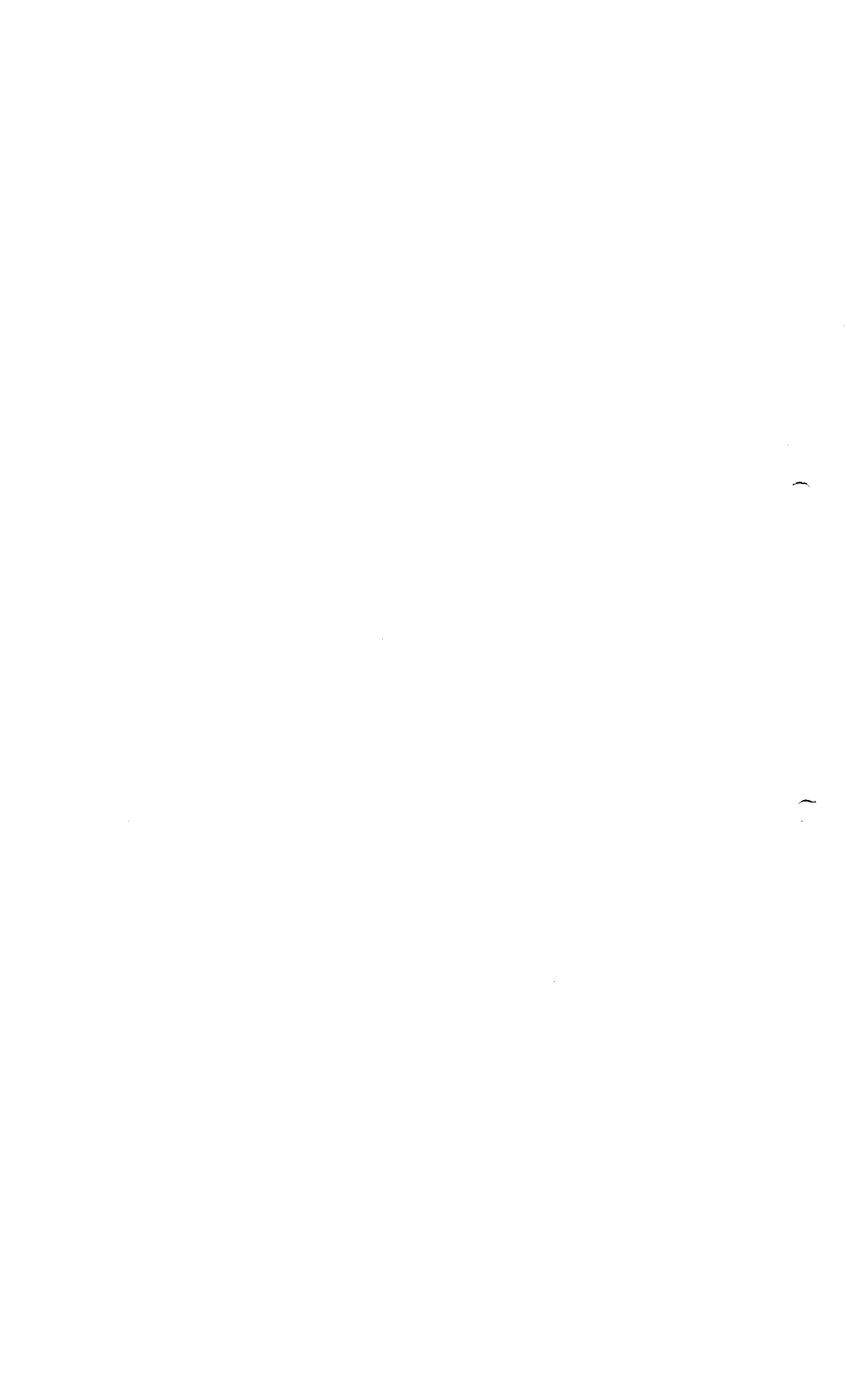
Índice

C.3	Locales y material	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)	4
C.3.1.d	Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos	5
C.3.2	Talleres	6
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos	6
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad	6
C.3.3	Tratamiento del aire	9
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos	13
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	13
C.3.6	Mantenimiento y calibración	17
C.3.7	Material de producción	17
C.3.8	Material del laboratorio de control	27
C.4	Documentación	28
C.4.1	Información general	28
C.4.2	Procedimientos o grupos de procedimientos principales	28
C.4.3	Sistemas de tratamiento informatizado de datos	29
C.5	Producción	30
C.5.1	Esquemas de procesos	30
C.5.2	Operaciones y/o mantenimientos efectuadas en los productos	32
C.5.3	Materias primas aplicadas en el año transcurrido	32
C.5.4	Materias primas, materiales de acondicionamiento o productos rechazados en el año transcurrido	32
C.5.5	Procesos validados o revalidados en los tres últimos años	33

Información confidencial
Página 3 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Ficha C específica del Edificio (C.3.1. – C.5.5.)

C.3 Locales y material

C.3.1 Planos, incluidos los anexos de almacenamiento

C.3.1.a Situación general del establecimiento

Vea la ficha C general

C.3.1.b Plano general de los edificios de la planta

Vea la ficha C general

C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Arquitectura del edificio V9, nivel 1	V9 A300 1 PL01	01-CI-A3
Arquitectura del edificio V9, nivel 2	V9 A300 2 PL01	01-CI-A3
Arquitectura del edificio V9, nivel 3	V9 A300 3 PL01	01-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

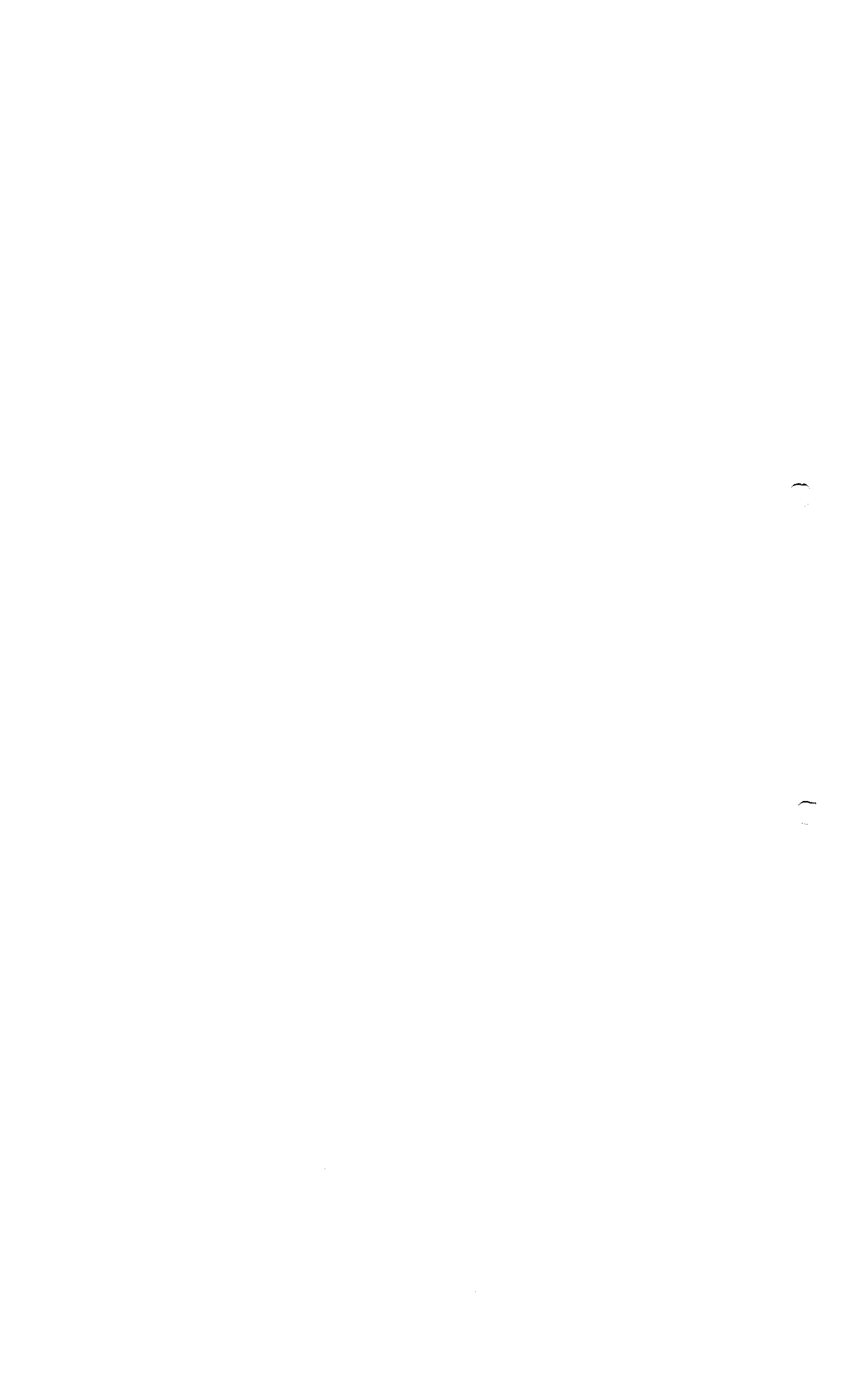

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

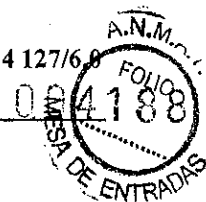




C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en edificio V9, nivel 1	V9__F900_1_PL01	03-PER-A3
Flujo de personal en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	19-PER-A3
Flujo de personal industrialización en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	17-PER-A3
Flujo de materias primas en edificio V9, nivel 1	V9__F900_1_PL01	01-MP-A3
Flujo de materias primas en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	21-MP-A3
Flujo de materias primas industrialización en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	22-MP-A3
Flujo de material en edificio V9, nivel 1	V9__F900_1_PL01	05-MAT-A3
Flujo de material limpio y sucio en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	09-MAT-A3
Flujo de material limpio y sucio industrialización en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	11-MAT-A3
Flujo de residuos en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	07-DECH-A3
Flujo de residuos industrialización en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL01	05-DECH-A3
Flujo de aire y diferencial de presión en edificio V9, nivel 2	V9__F900_2_PL04	07-PRFA-A3





C.3.2 Talleres

C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

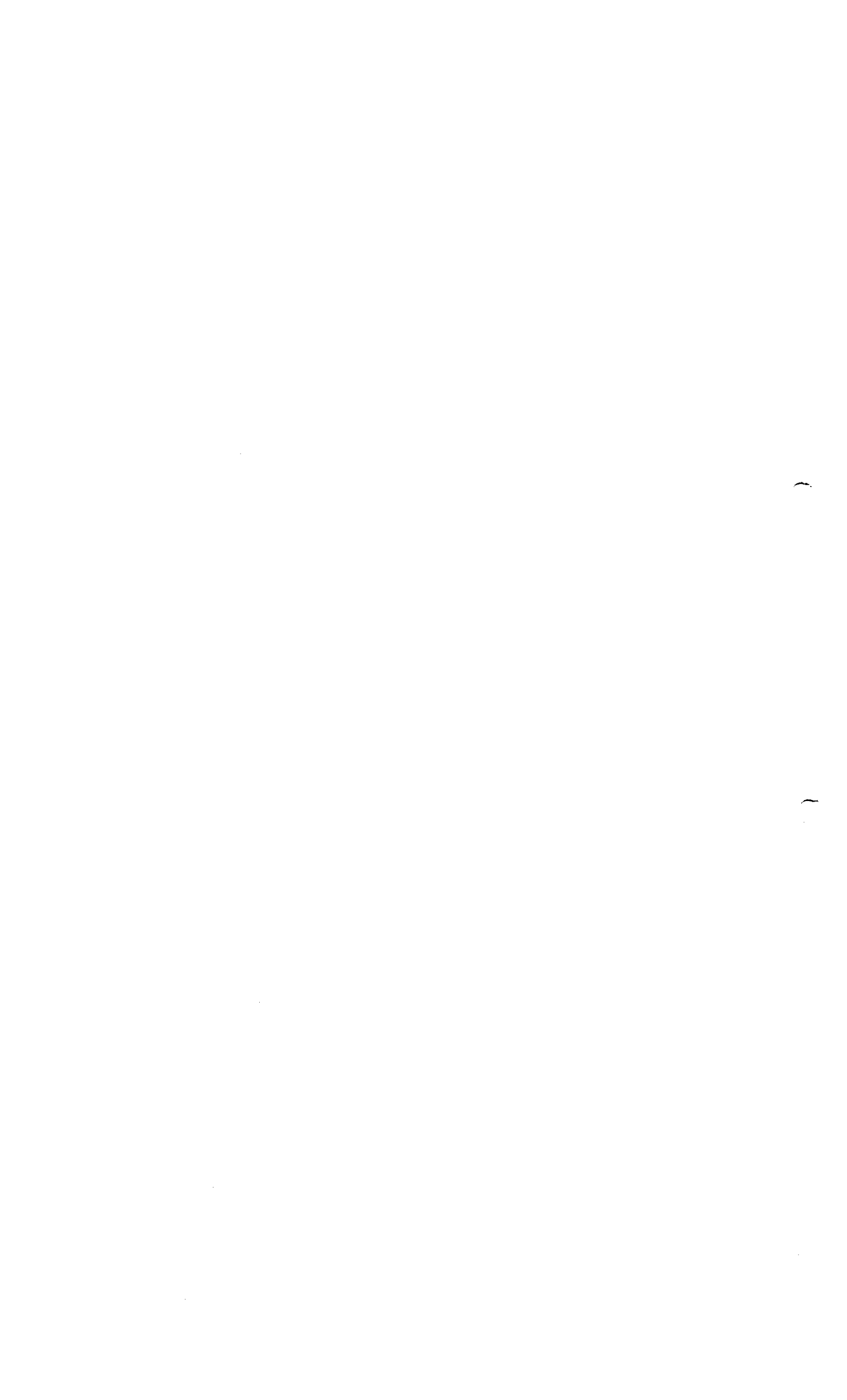
C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

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
V9	ZONA DE LAVADO 214 117,5 m ²	Limpieza del material	D	CTA 1
	Esclusa 212 5,8 m ²	Entrada del personal	D	CTA 1
	Esclusa 200a 4,4 m ²	Entrada de material	D	CTA 1
	Esclusa 201a 6,4 m ²	Salida de residuos	D	CTA 1
	PREPARACIÓN DEL MATERIAL 224 131,3 m ²	Preparación del material	D	CTA 3
	Esclusa 224c 5,7 m ²	Entrada de material	D	CTA 3
	Esclusa 223 6,8 m ²	Entrada del personal	D	CTA 3
	PASILLOS 225 47 m ²	Tránsito del material limpio hacia las zonas	C	CTA 3
	Esclusa 224a 4,1 m ²	Entrada de material	C	CTA 3
	Esclusa 221 7,3 m ²	Entrada del personal	C	CTA 3
	ELABORACIÓN DE MEDIOS 226 97,8 m ²	Elaboración de medios	C	CTA 3
	Esclusa 226a 6,6 m ²	Salida de material	C	CTA 3
	Cámara frigorífica 227 15 m ²	Almacenamiento de medios	-	-

Información confidencial
Página 6 de 34

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



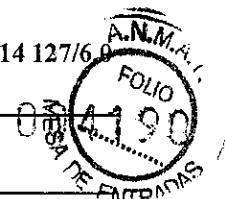
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
	CULTIVO CELULAR 228 86,3 m ²	Cultivo de células	C	CTA 2
	Esclusa 228a 5,5 m ²	Salida de material	C	CTA 2
V9	PASILLO IDA 237 163,11 m ²	Tránsito del material limpio hacia las zonas	C	CTA 4E
	Esclusa 232 8,2 m ²	Entrada del personal Mujeres	C	CTA 4E
	Esclusa 235 9,1 m ²	Entrada del personal Hombres	C	CTA 4E
	Esclusa 237a 4,1 m ²	Entrada de material	C	CTA 4E
	Esclusa 202a 4,6 m ²	Entrada de material de siembra	C	CTA 4E
	PASILLO RETORNO 238 111,9 m ²	Tránsito de material sucio	-	CTA 4E
	Esclusa 238a 6,6 m ²	Salida de material sucio	D	CTA 4E
	Esclusa 233 11,6 m ²	Salida del personal Mujeres	-	CTA 4E
	Esclusa 236 10,4 m ²	Salida del personal Hombres	-	CTA 4E
	CULTIVO VIRAL 240 171,9 m ²	Propagación viral	C	CTA 4A
	Esclusa 240b 4 m ²	Entrada de material	C	CTA 4A
	Esclusa 240c 5,5 m ²	Almacenamiento de material	C	CTA 4A
	Esclusa 240d 1,4 m ²	Salida del personal	C	CTA 4A
	PURIFICACIÓN 241 70m ²	Purificación viral	C	CTA 4B
	Esclusa 241b 4 m ²	Entrada de material	C	CTA 4B

Información confidencial
Página 7 de 34


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
	Esclusa 241c 5,5 m ²	Salida de material para 241 y 240	C	CTA 4B
V9	Esclusa 241d 1,4 m ²	Salida del personal	C	CTA 4B
	Cámara frigorífica 242 7,7 m ²	Almacenamiento	-	-
	INACTIVACIÓN 1 - 243 33,8 m ²	Inactivación viral	C	CTA 4C
	Esclusa 243b 4 m ²	Entrada de material	C	CTA 4C
	Esclusa 243c 5,5 m ²	Salida de material	C	CTA 4C
	Esclusa 243d 1,4 m ²	Salida del personal	C	CTA 4C
	Estufa 243 E 15,7 m ²	Estufa de inactivación	C	-
V9	INACTIVACIÓN 2 - 244 35,3 m ²	Inactivación viral	C	CTA 4D
	Esclusa 244b 4,2 m ²	Entrada de material	C	CTA 4D
	Esclusa 244c 5,9 m ²	Salida de material	C	CTA 4D
	Esclusa 244d 1,4 m ²	Salida del personal	C	CTA 4D
	Estufa 244 E 15,7 m ²	Estufa de inactivación	C	-
	Cámara frigorífica 245 42,7 m ²	Almacenamiento	-	-
V9 INDUSTRIALIZACIÓN	PILOTO 252 83,8 m ²	Industrialización	C	CTA 5
	Esclusa 251 7 m ²	Entrada del personal	C	CTA 5
	Esclusa 253 5,9 m ²	Salida del personal	C	CTA 5
	Esclusa 252a 6 m ²	Entrada y salida de material	C	CTA 5
	Esclusa 254 3,78 m ²	Entrada y salida de productos	C	CTA 5



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	23.000 m ³ /h 0%	Eficacia media EU3 (Eurovent 4/5) 95% Opacimétrica	Eficacia muy alta HEPA H13 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,99% DOP 0,3µm	Eficacia muy alta ULPA H15 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,9999% DOP 0,3µm	74,3	214
CTA 2	8.500 m ³ /h 55%				59,1	211
					56,4	212
					50,8	200a
					40,6	201a
					22,9	228
CTA 3	28.000 m ³ /h 70%				44,6	228a
					21,8	226
					39	226b
					43,8	226a
					22,2	225
					35,3	224a
					47,6	220
		49,2	221			
		42,1	222			
		50,8	223			
CTA 4A	18.900 m ³ /h % de recirculación automática	42,5	224c			
		22,6	224			
		44,1	245a			
		30,9	202			
CTA 4B	8.100 m ³ /h 60%	23	240			
		44,6	240b			
		46,6	240c			
		42,4	240d			
CTA 4C	5.600 m ³ /h 60%	30,5	241			
		40,8	241b			
		41,2	241c			
		41,1	241d			
CTA 4D	5.900 m ³ /h 60%	23,3	243			
		46,4	243b			
		43,9	243c			
		51,7	243d			
CTA 4D	5.900 m ³ /h 60%	22,2	244			
		37,1	244b			
		42,2	224c			
		54,4	244d			

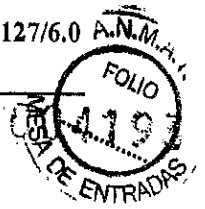
Referencia de las centrales	Volumen de aire insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
CTA 4E	29.000 m ³ /h 60%	Eficacia media EU3 (Eurovent 4/5) 83% gravimétrica + EU8/9 (Eurovent 4/5) 95% Opacimétrica	Eficacia muy alta HEPA H13 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,99% DOP 0,3µm	Eficacia muy alta ULPA H15 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,9999% DOP 0,3µm	38,5	231
					41,2	234
					41,6	232
					40,2	235
					23,4	237
					56,5	237a
					40,4	202a
					-	Pasaplatos
					23	238
					46,7	238a
					60,8	233
					77,7	236
					41,1	231a
					-	231b
31,4	234a					
-	234b					
CTA 5	11.500 m ³ /h 60%				24,9	252
					53,6	254
					65	254a
					54,8	253
					-	253a
					51,6	251
					50	250
					46,4	252a

Información confidencial
 Página 10 de 34

ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



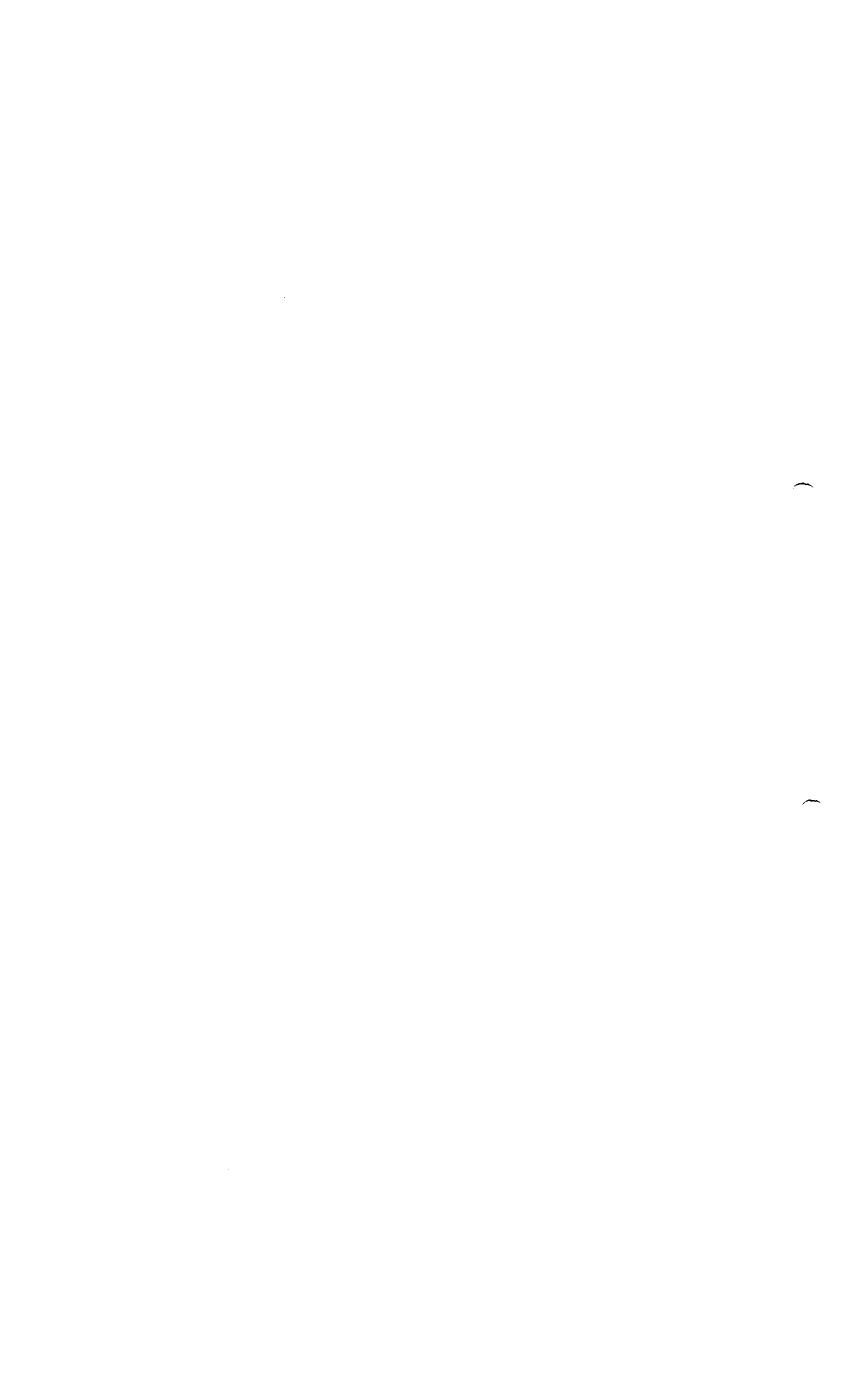


Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Grupo de ventilación 1 zona de lavado clase D edif. V9	V9__U600__SA03	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 2 cultivo celular clase C	V9__U600__SA04	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 3 Eq. prep. mat. clase D/ elab. med. clase C	V9__U600__SA05	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 4A zona 240 clase C	V9__U600__SA06	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 4B zona 241 clase C	V9__U600__SA07	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 4C zona 243 clase C	V9__U600__SA08	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 4D zona 244 clase C	V9__U600__SA09	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 4E esclusa de pers. pasillos clase C	V9__U600__SA10	01-CTA-A3
Grupo de ventilación 5 zona piloto (control) clase C	V9__U600__SA11	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 11 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

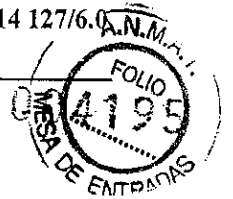




Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Clase de calidad de aire en edificio V9 nivel 2	V9__F900_2_PL04	01-CA-A3
Grupo de ventilación en edificio V9 nivel 2	V9__F900_2_PL04	03-DZ-A3


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	NA	NA	NA	NA	NA
Agua potable	1	-	Semestral	-	Agua galvanizada
Agua purificada desmineralizada	4	-	1 punto a la semana y todos los puntos durante el mes	-	Acero inoxidable 316L
Agua purificada ultrafiltrada fría	11	De 1.000 a 4.500 L/h	1 punto a la semana. Todos los puntos del bucle (loop) en 2 semanas	En cada apertura del sistema y para el agua purificada ultrafiltrada fría: cada trimestre para los puntos de toma de agua	
Agua purificada ultrafiltrada caliente	10	2.000 L	Todos los puntos del bucle (loop) durante el mes		
Agua para preparaciones inyectables a granel	NA	NA	NA	NA	NA

Información confidencial
Página 13 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



Esquema del sistema de producción de agua purificada por ultrafiltración en el edificio V9

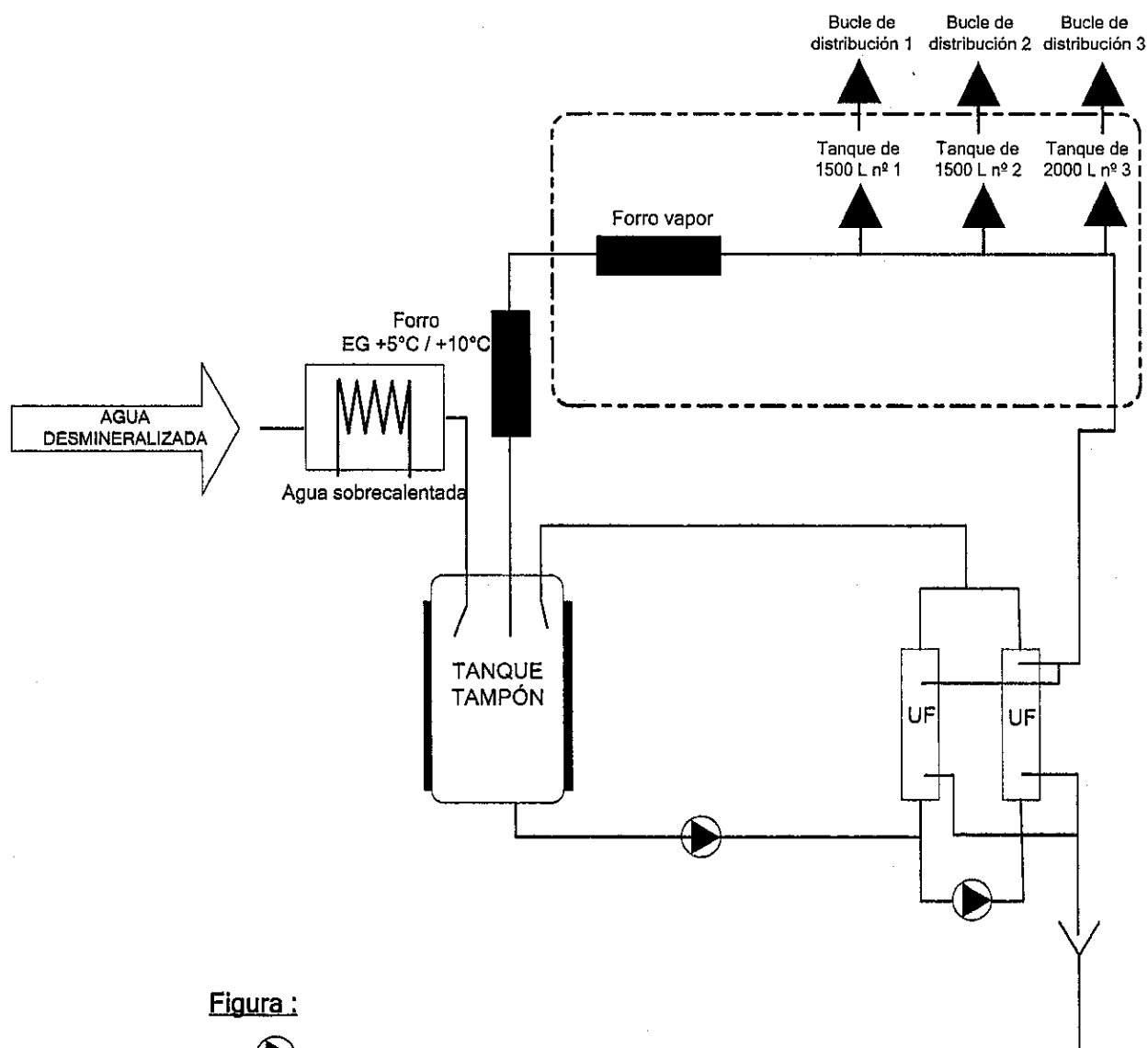
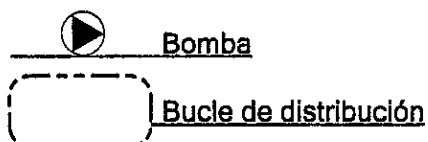


Figura :



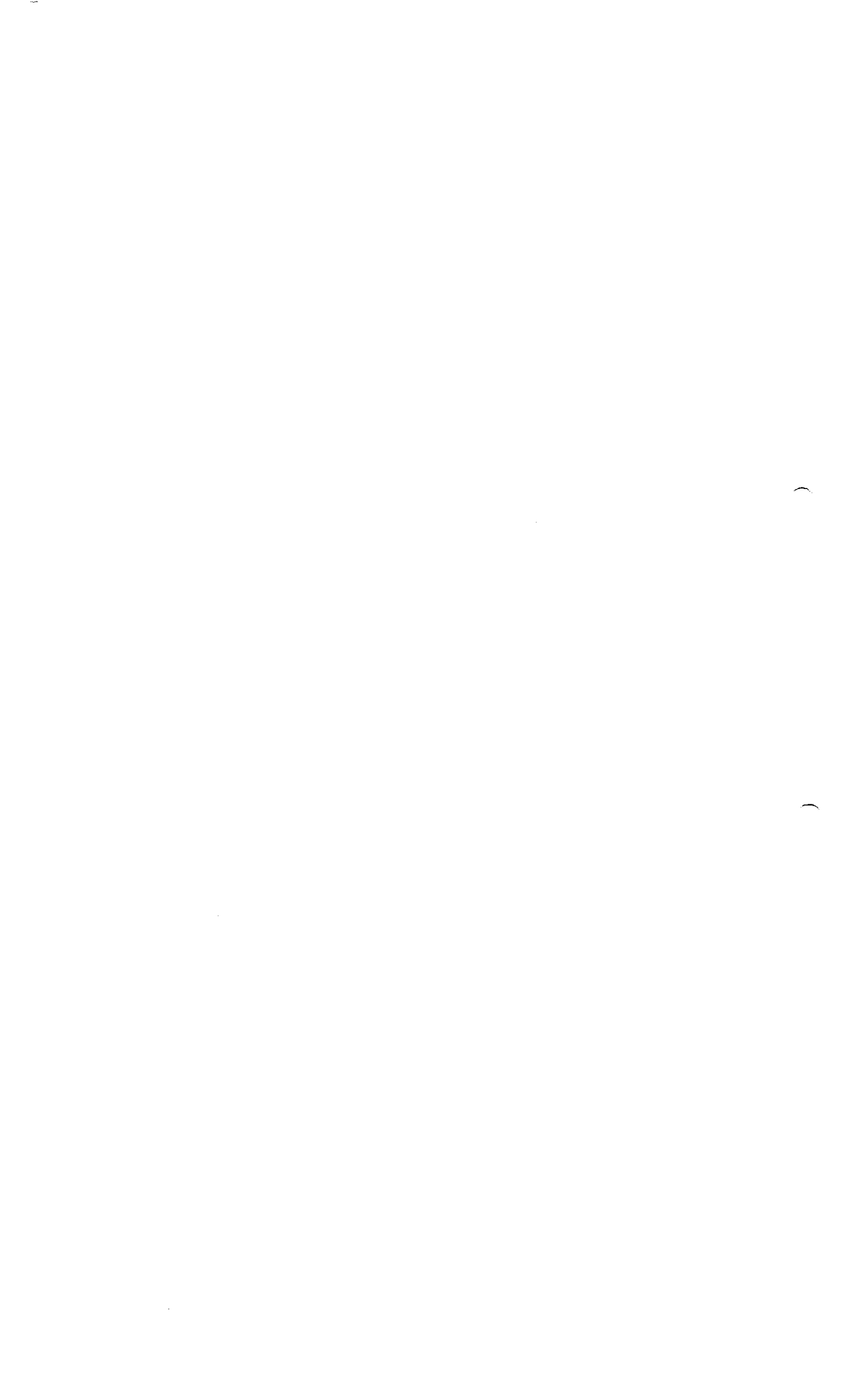


Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Red de agua potable en edificio V9 nivel 1	V9__U500_1_PL04	02-H20-A3
Red APF/APC/Puntos de utilización en edificio V9 nivel 2	V9__U500_2_PL01	08-H20-A3FR
Red APF/APC edificio V9 nivel 3	V9__U500_3_PL03	01-H20-A3
Red de agua purificada desmin. fría edificio V9 nivel 1	V9__U500_1_PL04	03-ED-A3
Red de agua purif. desmin. fría punto de utilización en edif. V9 niv.2	V9__U500_2_PL01	05-ED-A3FR
Red de agua purif. desmin. fría y retorno en edifi. V9 nivel 3	V9__U500_3_PL03	03-ED-A3
Red APUF / bucles 1,2,3 edificio V9 nivel 1	V9__U500_2_PL01	07-EUF-A3
Red APUF puntos de utilización en edificio V9 nivel 2	V9__U500_1_PL04	05-EUF-A3
Red APUF / bucles 1 y 2 edificio V9 nivel 3	V9__U500__TI06	01-EUF-HF
Distribución de agua purificada desmineralizada fría	V9__U500__TI19	01-ED-A1
Distribución de agua potable fría	V9__U500__TI08	01-H20-A2

Información confidencial
Página 15 de 34


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
NA	NA	NA

Información confidencial
Página 16 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

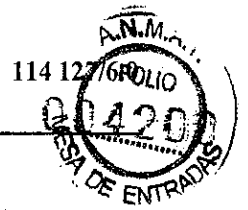
C.3.6 Mantenimiento y calibración

Vea la ficha C general

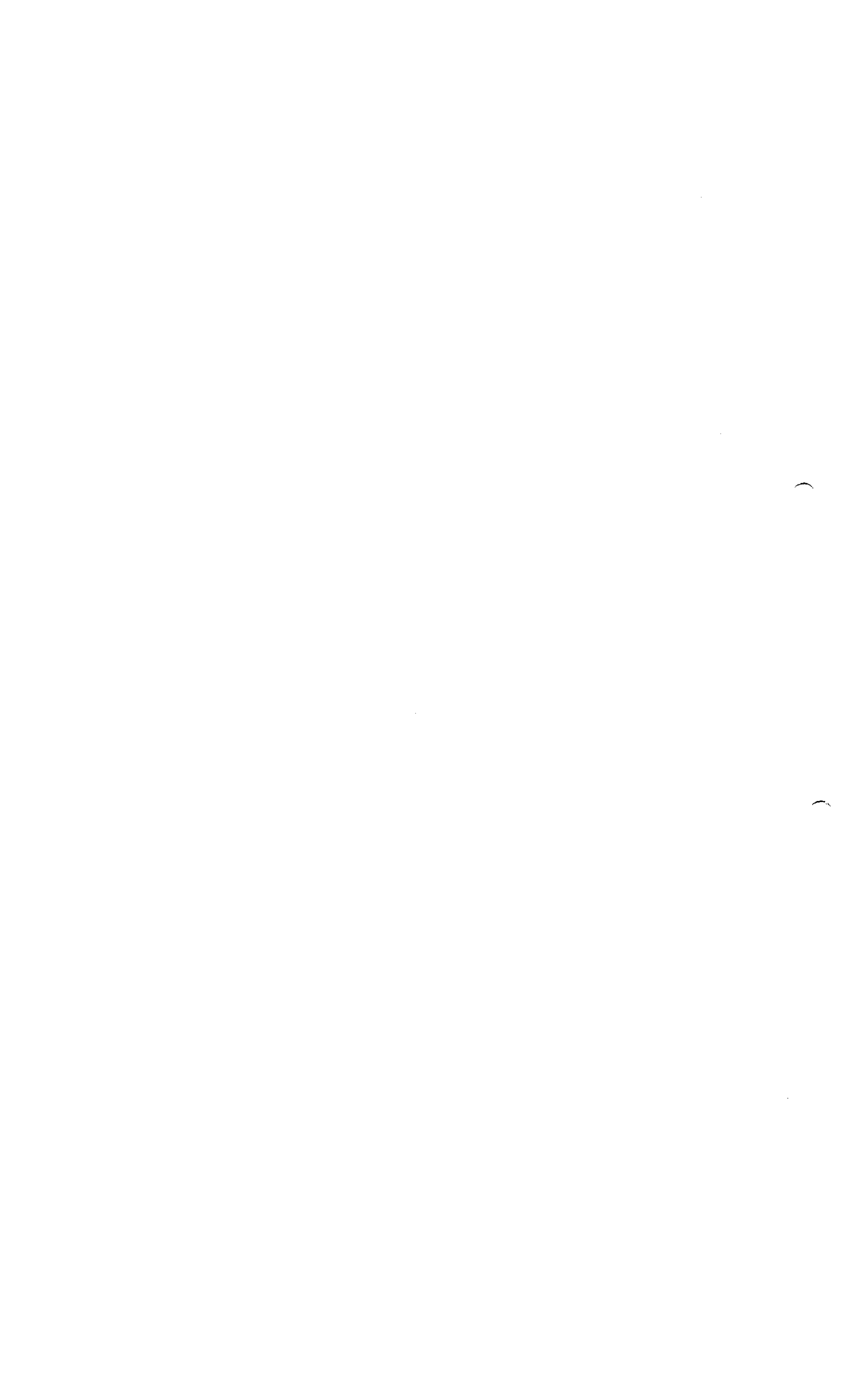
C.3.7 Material de producción

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
Local 123	Grupo generador de vapor puro	NA
	Sistema de producción de agua purificada ultrafiltrada	NA
	1 Mini BP BRAUN	NA
	Unidad de envasado	NA
Local 124	4 bombas Inoxpa S20C (distribución de agua UF 80°C)	NA
Local 125	Estación de descontaminación térmica	NA
Local 127	2* congeladores -20°C Electrolux	NA
	1 armario de almacenamiento de productos químicos	NA
	1 osmómetro	NA
	2 Congeladores -20°C	NA
	Balanza 0 - 8 kg METTLER TOLEDO	NA
	2 agitadores	
	1 pH-metro	NA
Local 129	11 Congelador -70°C VXE490 Jouan	NA
	1 Congelador -70°C VX430	NA
	2 congeladores -70°C Thermo HERA Freeze	NA
	2 Congeladores -70°C VX530	NA
Local 201a	Congelador -70°C VX100 JOUAN	NA





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Refrigerador Electrolux	NA
Local 202	Congelador -70°C VX490 JOUAN	NA
Local 202a	Frigorífico Liebherr + 5°C	NA
Local 214	Autoclave AMSCO FINN AQUA	NA
	2 Lavadoras LANCER 4500 PRO SS	NA
	1 Met One	NA
	1 Airtest	NA
	1 polipasto	NA
	Sistema de limpieza a alta presión	NA
Local 224	2 autoclaves AMSCO FINN AQUA	NA
	Airtest	NA
	Máquina de pruebas de filtros	NA
	Estufa Firlabo	NA
	Met One	NA
	Termoselladora	NA
Local 225	1 centrífuga Beckman	NA
	Máquina de pruebas de filtros	NA
Local 226	2 agitadores IKA Maxi MR1	NA
	2 tanques de 700 L	NA
	Máquina de pruebas de filtros	NA
	Balanza 0 - 1.200 kg TESTUT	NA
	Plataforma de filtración de medios	NA
	Tanque de 3.000 L	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Tanque de 5.500 L	NA
	Tanque de preparación de los microsoportes	NA
	Campana de flujo laminar	NA
	Osmómetro	NA
	1 pH-metro Radiometer	NA
	Bomba peristáltica Watson Marlow 704SR	NA
	Sistema de distribución de medios y soluciones (líneas y panel de mandos)	NA
	Sistema de limpieza in situ	NA
	Sistema de pilotaje de tanques 5.500, 3.000 y 700	NA
	Sistema de pilotaje de tanque de 450 L	NA
	Estufa FIRLABO	NA
	Caudalímetro móvil ENDRESS HAUSER 63 F	NA
	Caudalímetro YOKOGAWA	NA
	Air test	NA
	Met One	NA
	Balanza Sartorius	NA
	1 Balanza 0-1.200g	NA
	1 Balanza 0-6.100g	NA
	1 Balanza 0-32.100g	NA
	3 impresoras (Toledo)	NA
	1 Campana de flujo laminar ERMA	NA
	2 vitrinas de gases (1 fija y 1 móvil) ASD400	NA

Información confidencial
Página 19 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



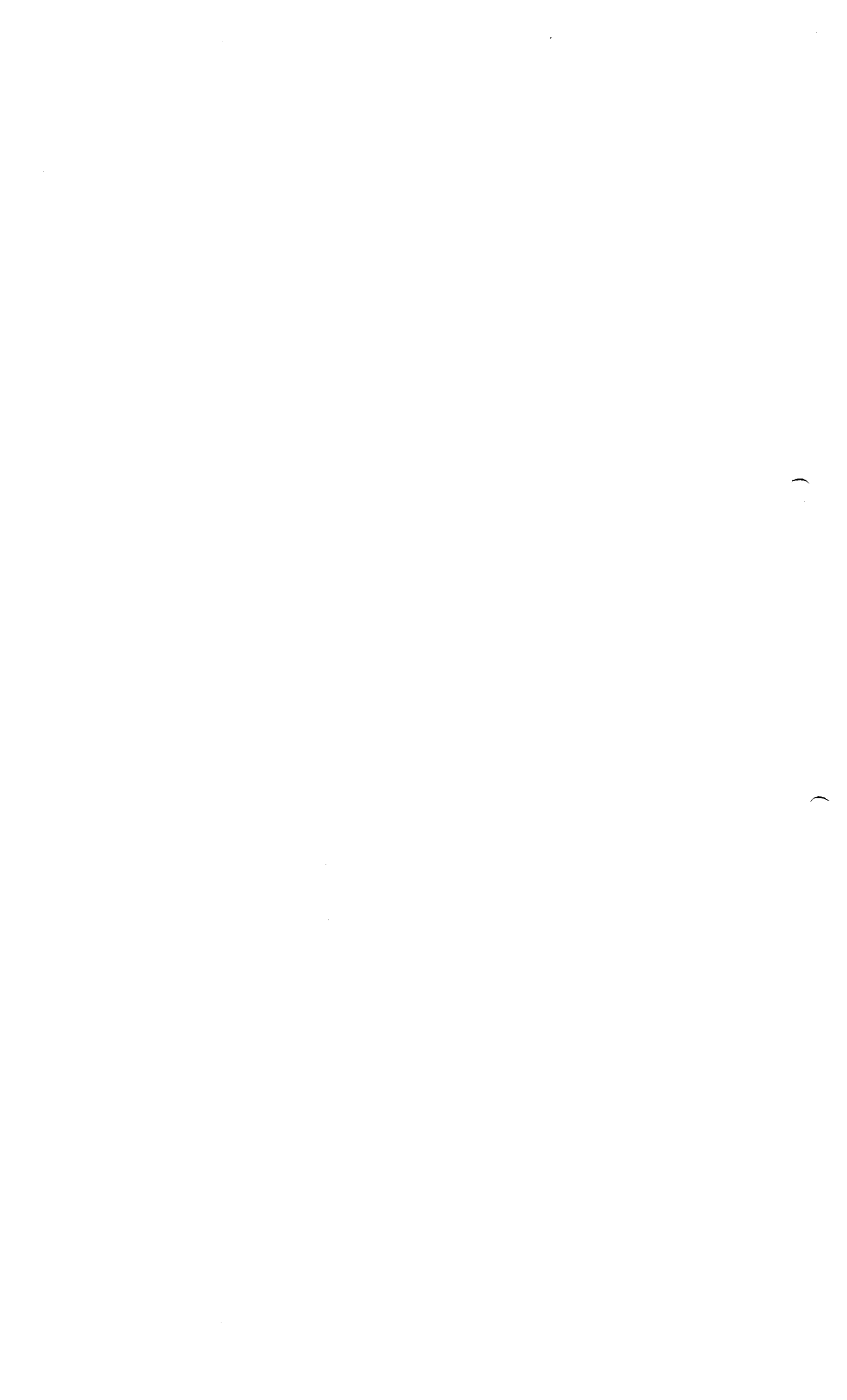


Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Registrador móvil	NA
Local 228	2 Microscopios	NA
	6 Mini BP B-BRAUN	NA
	3 bombas peristálticas Watson Marlow 504DU	NA
	2 bombas peristálticas 101/UR	NA
	Airtest	NA
	Centrífuga Beckman	NA
	1 ventilador (bomba en brida)	NA
	1 estufa Memmert	NA
	1 Balanza OHAUS (0-5000g)	NA
	1 NucleoCounter	NA
	1 agitador de mesa mini shaker	NA
	1 agitador de mesa	NA
	3 estufas Firlabo	NA
	Campana de flujo laminar	NA
	Met One	NA
	3 pH-metros Radiometer	NA
	Sistema de limpieza in situ 28 L B. BRAUN	NA
	2 unidades de cultivo celular B. BRAUN 28L	NA
2 bioprocesadores BP15X	NA	
Local 237	Máquinas de pruebas de filtros	NA
	Air test	NA

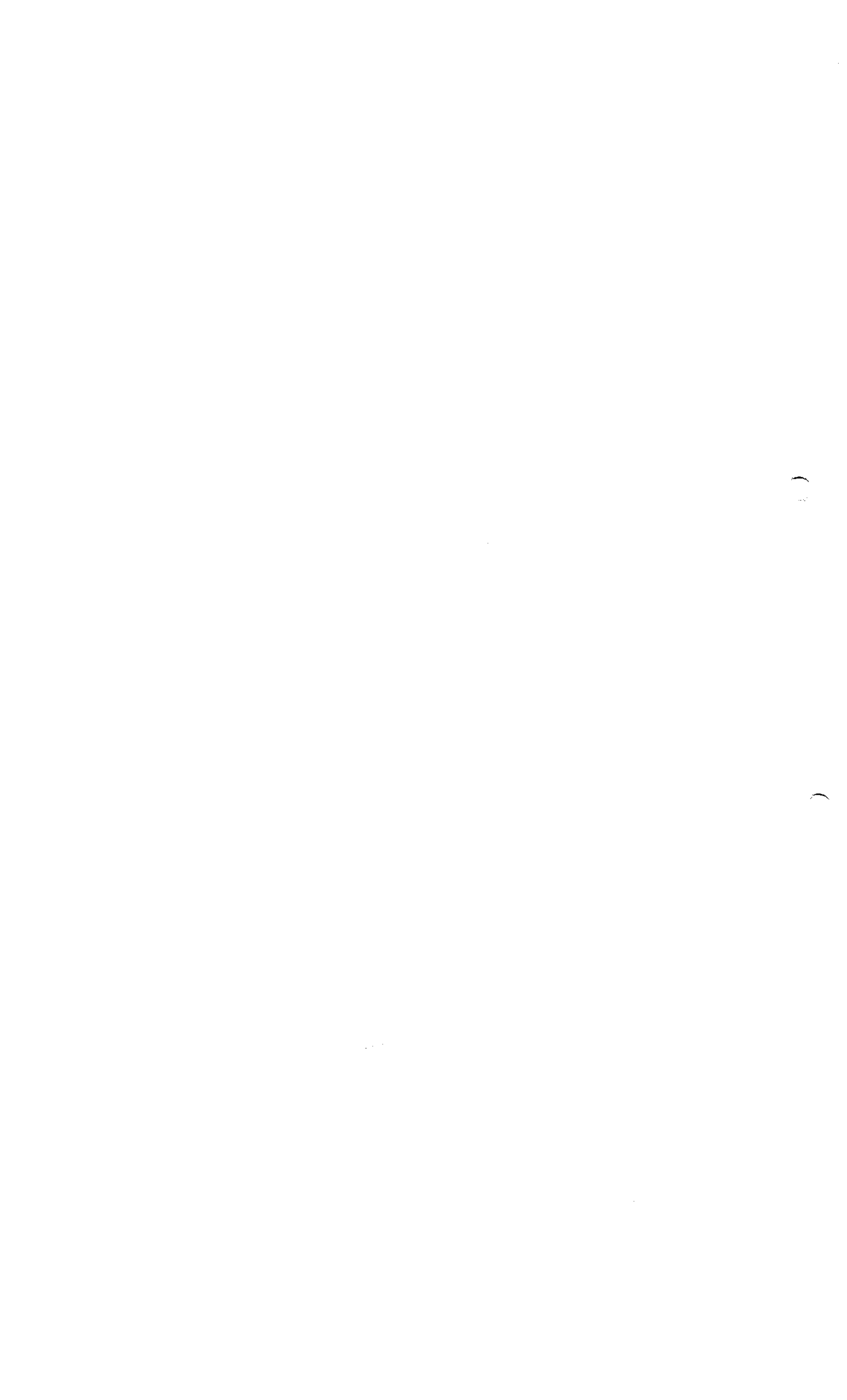




Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Met One	NA
Local 238	Congelador -70°C VX100 Jouan	NA
	Met One	NA
	1 Airtest	NA
Local 240	2 tanques 4.500 L	NA
	4 citogeneradores 2.000L	NA
	9 registradores móviles EUROTHERM CHESSEL 4103	NA
	2 pH-metros Radiometer	NA
	3 bombas peristálticas Watson Marlow 504DU	NA
	1 Airtest	NA
	1 Baño María Firlabo	NA
	1 balanza 0-1.200kg Testut	NA
	2 plataformas de filtración	NA
	1 conductímetro	NA
	1 Met One	NA
	1 microscopio	NA
	4 bombas DEPA DL25	NA
	1 bomba peristáltica Watson Marlow 704SR	NA
	1 cabina de seguridad microbiológica	NA
	1 sistema de pilotaje de tanques 4.500 L	NA
2 máquinas de pruebas de fitos PALLTRONIC	NA	
1 estufa FIRLABO	NA	



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	1 sistema de limpieza in situ	NA
	4 bioprocesadores BP15X	NA
	2 caudalímetros móviles	NA
	2 bombas DEPA DL 40	NA
	2 unidades de concentración PBHK1	NA
	1 bomba de vacío Bush	NA
	1 bomba lobular para flujo con agua	NA
	1 comprobador de filtros Sartocheck 3	NA
	1 bomba lobular	NA
	1 NucleoCounter	NA
	Bomba Watson Marlow 505 DU	NA
Local 241	1 conductímetro	NA
	2 agitadores IKA maxi MR1	NA
	Agitador MIDI MR1	NA
	Balanza Testut	NA
	2 unidades de concentración PBGC	NA
	2 unidades de concentración PBHK2	NA
	3 registradores móviles EUROTHERM CHESSEL 4103	NA
	1 Met One	NA
	1 pH-metros Radiometer PHM220	NA
	2 bombas Masterflex (unidad PBGC)	NA
	1 bomba Watson Marlow 620S	NA
	3 bombas peristálticas (unidad PBHK2)	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	2 autómatas de sefarosa	NA
	3 columnas de sefarosa	NA
	Autómata GM	NA
	Autómata PM	NA
	4 columnas GM Hyper D	NA
	4 columnas PM Hyper D	NA
Local 243	3 agitadores IKA maxi MR1	NA
	Agitador IKA midi MR1	NA
	2 Airtests	NA
	Máquina de pruebas de filtros Flowstar	NA
	Máquina de pruebas de filtros SARTOCHEK 4	NA
	Balanza Mettler Toledo	NA
	Balanza Testut	NA
	Balanza Sartorius	NA
	2 Met Ones	NA
	pH-metro Radiometer	NA
	Cabina de seguridad microbiológica	NA
	3 registradores Chessel móviles	NA
	Estufa	NA
	1 conector aséptico	NA
Local 244	2 agitadores IKA maxi MR1	NA
	1 agitador IKA midi MR1	NA
	1 Airtest	NA

