

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	1 balanza 0-60 kg Mettler Toledo	NA
	1 balanza Sartorius	NA
	2 Met Ones	NA
	pH-metro Radiometer	NA
	Cabina de seguridad microbiológica	NA
	2 comprobadores de filtros SARTOCHEK 4	NA
	1 ventilador (bomba en brida)	NA
	Estufa + receptáculo	NA
	1 conector aséptico	NA
	1 techo de flujo laminar	NA
Local 252	2 agitadores de mesa Labo Moderne AG 410	NA
	1 bomba peristáltica Watson Marlow 504DU	NA
	AKTA 100 explorer + PC + impresora	NA
	Agitadores de mesa Labo Moderne AG 415	NA
	Biocolector LCB Airtest Omega	NA
	Sistema COGENT Millipore	NA
	2 estufas móviles incubadoras	NA
	Met One 237A	NA
	MICROSCOPIO LEICA DMIL	NA
	MICROSCOPIO LEICA DMLS	NA
	pH-metro Radiometer PHM220	NA
	Bomba Millipore 5kh33en25t	NA



Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	Cabina de seguridad microbiológica	NA
	Armario frigorífico Liebherr GWS 1420	NA
	Baño María Memmert	NA
	Bomba peristáltica Watson Marlow 704SR	NA
	Cámara Leica + PC	NA
	3 Labscales TFF Millipore	NA
	5 citogeneradores de 5L (Polybotech SARTORIUS + PC + Impresora)	NA
Local 252a	Difusor H ₂ O ₂ Mobiwatc	NA
Local 252b	Autoclave FINN AQUA	NA
Local 255	Congelador -70°C Jouan VX530	NA
Material móvil	4 citogeneradores 2 L	NA
	4 citogeneradores 10 L	NA
	Tanque de 5 L	NA
	2 tanques de 10 L	NA
	2 tanques de 33 L (purificación)	NA
	2 tanques de 50 L	NA
	5 tanques de 80 L (inactivación)	NA
	8 tanques de 150 L (inactivación)	NA
	1 tanque 150 L de doble pared	NA
	6 tanques de 150 L	NA
	2 tanques de 160 L	NA
	4 citogeneradores 180 L	NA





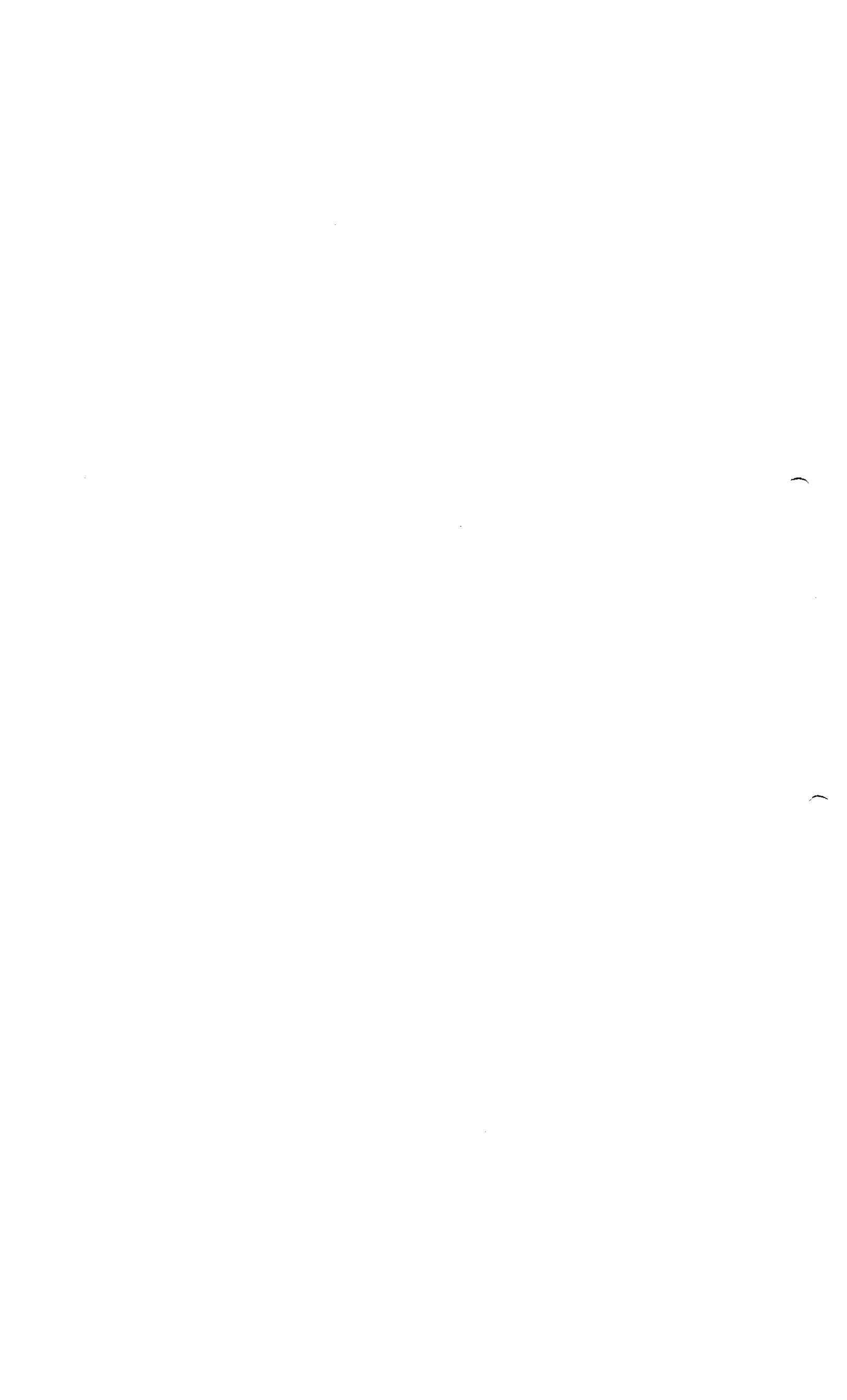
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	6 tanques de 200 L	NA
	8 tanques de 250 L (inactivación)	NA
	1 tanque de 250 L (transferencia de alcohol)	NA
	4 tanque de 400 L de una sola pared (concentración)	NA
Local 227	Cámara frigorífica +5°C	NA
Local 242	Cámara frigorífica +5°C	NA
Local 245	Cámara frigorífica +5°C	NA
Estufa 244e	Estufa 37°C	NA
Estufa 243e	Estufa 37°C	NA
Nivel 3	CTA	NA
Local 125	Estación de descontaminación térmica	NA
Local 128b	Cámara frigorífica +5°C	NA
Local 128a	Cámara frigorífica ≤ -35°C	NA

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 26 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



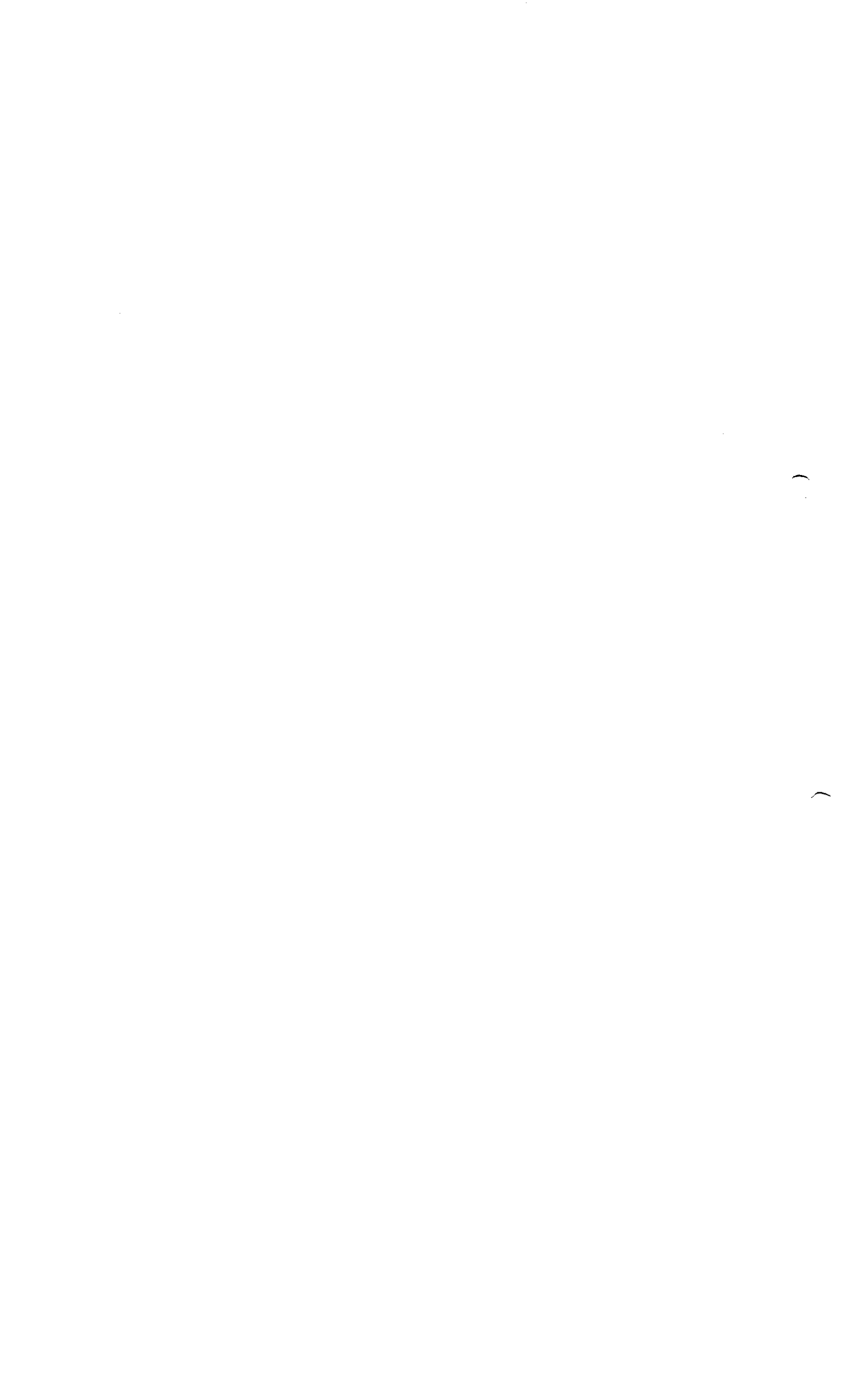
C.3.8 Material del laboratorio de control

Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
NA	NA	NA

Información confidencial
Página 27 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



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

Procedimientos específicos aplicables al edificio:

OPERACIONES	Referencia* del procedimiento(s)
Procedimiento(s) de higiene e indumentaria del personal	066397 061521
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	083349 066417
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	065914 050.967
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	066390
Procedimiento(s) de toma de muestras	083281

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

Información confidencial
 Página 28 de 34


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.



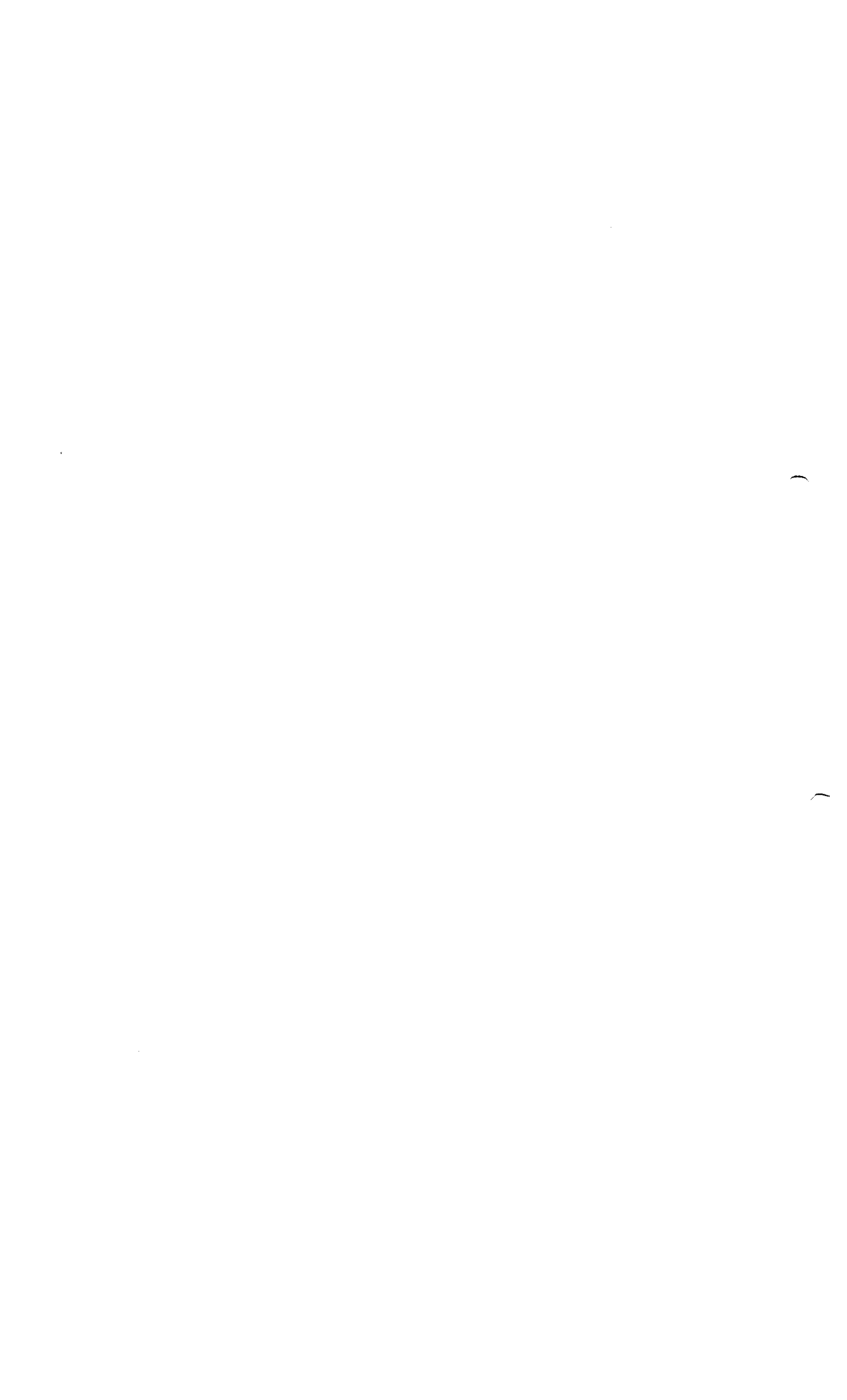
C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollados internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Producción	Control ambiental edificio SEV9, versión 2	2009
	Unicorn, versión 5.11	28/06/2007

Información confidencial
Página 29 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

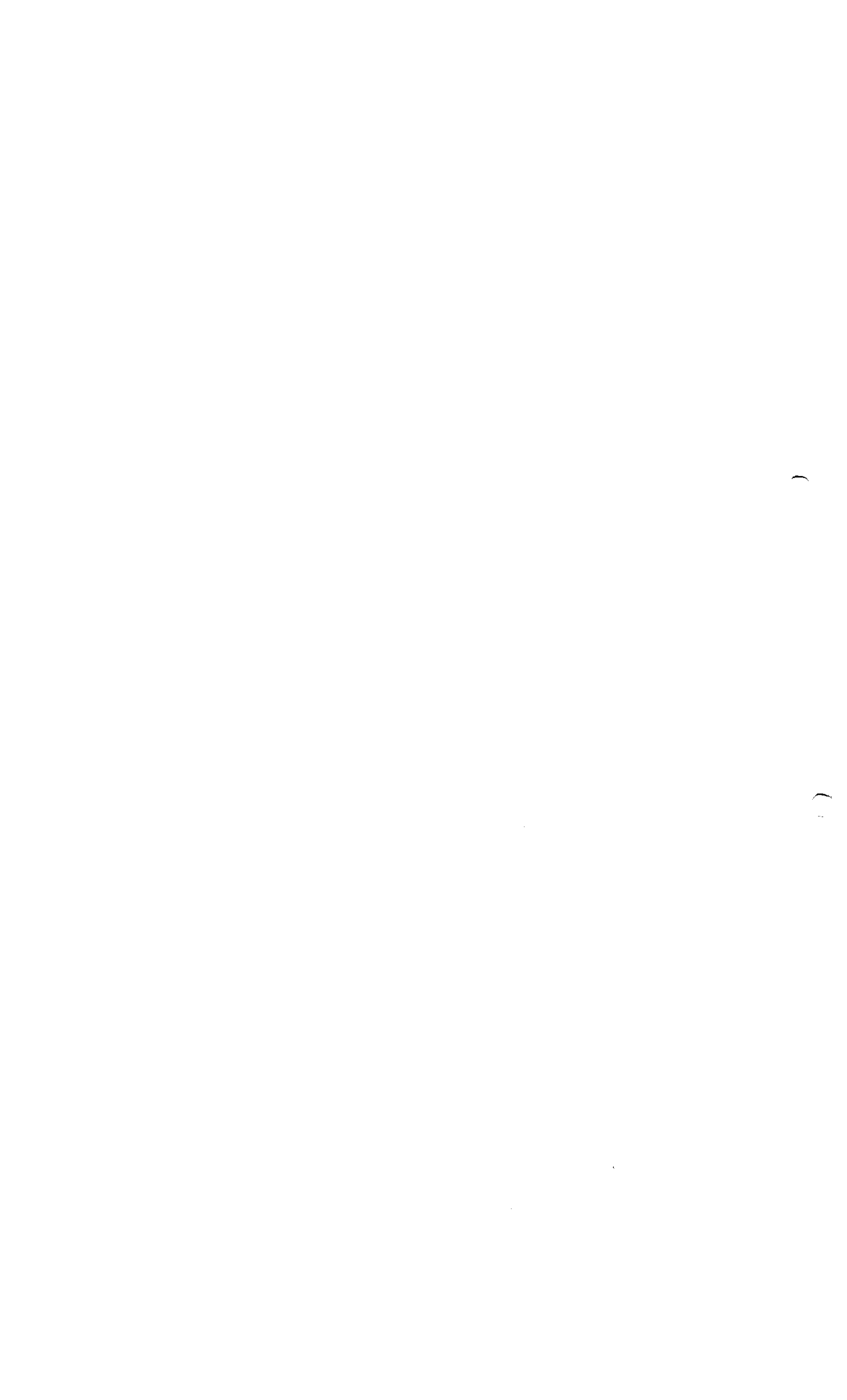


C.5 Producción

C.5.1 Esquemas de procesos

Esquema general de elaboración de un lote de monovante IPV etapa a granel comercial

Fase de producción	Etapa	Nombre del intermediario	Volumen medio
Banco celular	Banco de células de trabajo células Vero 137° pasaje	banco	5 ml
Amplificación celular	Fase A – 138° pasaje: 1 ampolla → 1 bio 2 l ↓	Cultivo fase A	2 litros
	Fase B – 139° pasaje: 1 bio 2 l → 1 bio 7 l ↓	Cultivo fase B	7 litros
	Fase C – 140° pasaje: 1 bio 7 l → 1 bio 28 l ↓	Cultivo fase C	28 litros
	Fase D – 141° pasaje: 1 bio 28 l → 1 bio 180 l ↓	Cultivo fase D	180 litros
Cultivo celular + viral Purificación	Fase E – 142° pasaje: 1 bio 180 l → 1 bio 1.500 l ↓ cambio de medio e inoculación del lote de siembra viral (tipo 1, 2 o 3) ↓ cultivo viral ↓ Eliminación cytodex + almacenamiento ↓ Prefiltración ↓ Concentración 1 + diafiltración (100 kD) ↓ Cromatografía DEAE Ceramic hyper D (GM) ↓ Concentración 2 (100 + 10 kD) ↓ Cromatografía en sefarosa CI-6B ↓ Cromatografía DEAE Ceramic hyper D (PM) ↓ Adición M199 y filtración ↓ Almacenamiento de la mezcla viral concentrada (MVC) ↓	Cultivo fase E Cultivo viral Cosecha cruda Cosecha individual Concentrado 1 Purificado GM Concentrado 2 Purificado en sefarosa Purificado PM MVC	1.500 litros 1.500 litros 1.500 litros 1.500 litros 40 litros 90 litros 1,2 litros 8 litros 11 litros 20 litros

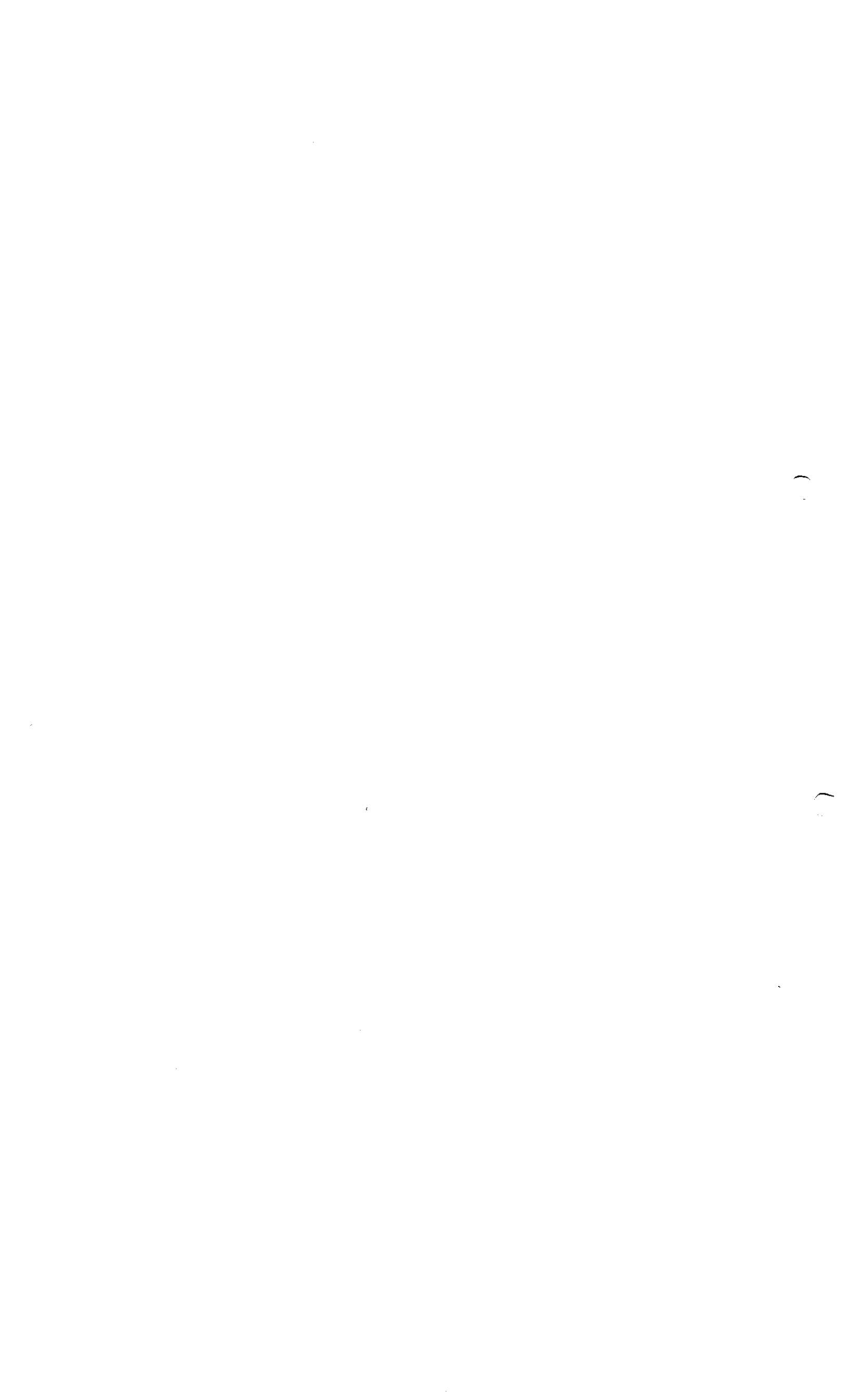




Fase de producción	Etapas	Nombre del intermediario	Volumen medio
Inactivación	Adición medio de inactivación + filtración ↓ Adición a formaldehído para inactivación a 1/4000 ^e – 37°C – (D0) ↓ filtración (D6) ↓ filtración (D12) ↓ Monovalente, cuarentena edificio V9	Monovalente	de 65 a 250 litros


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





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

Operación o manutención	Servicio responsable	Lugar donde se efectúa la operación (con referencia al plano(s))	Observaciones
Recepción de MP/MA/producto a granel	NA		
Toma de muestras de MP/MA/producto a granel	NA		
Cuarentena de MP/MA/producto a granel	(Cuarentena granel) V9	Cámara frigorífica 245	
Pesada MP	V9	226b	
Producción	V9	226, 228, 240, 241, 243, 244	
Acondicionamiento	NA		
Cuarentena PT	NA		
Control de calidad	NA		
Liberación de lotes PT	NA		
Almacenamiento/distribución PT	NA		

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

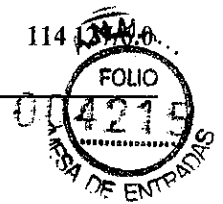
Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 32 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





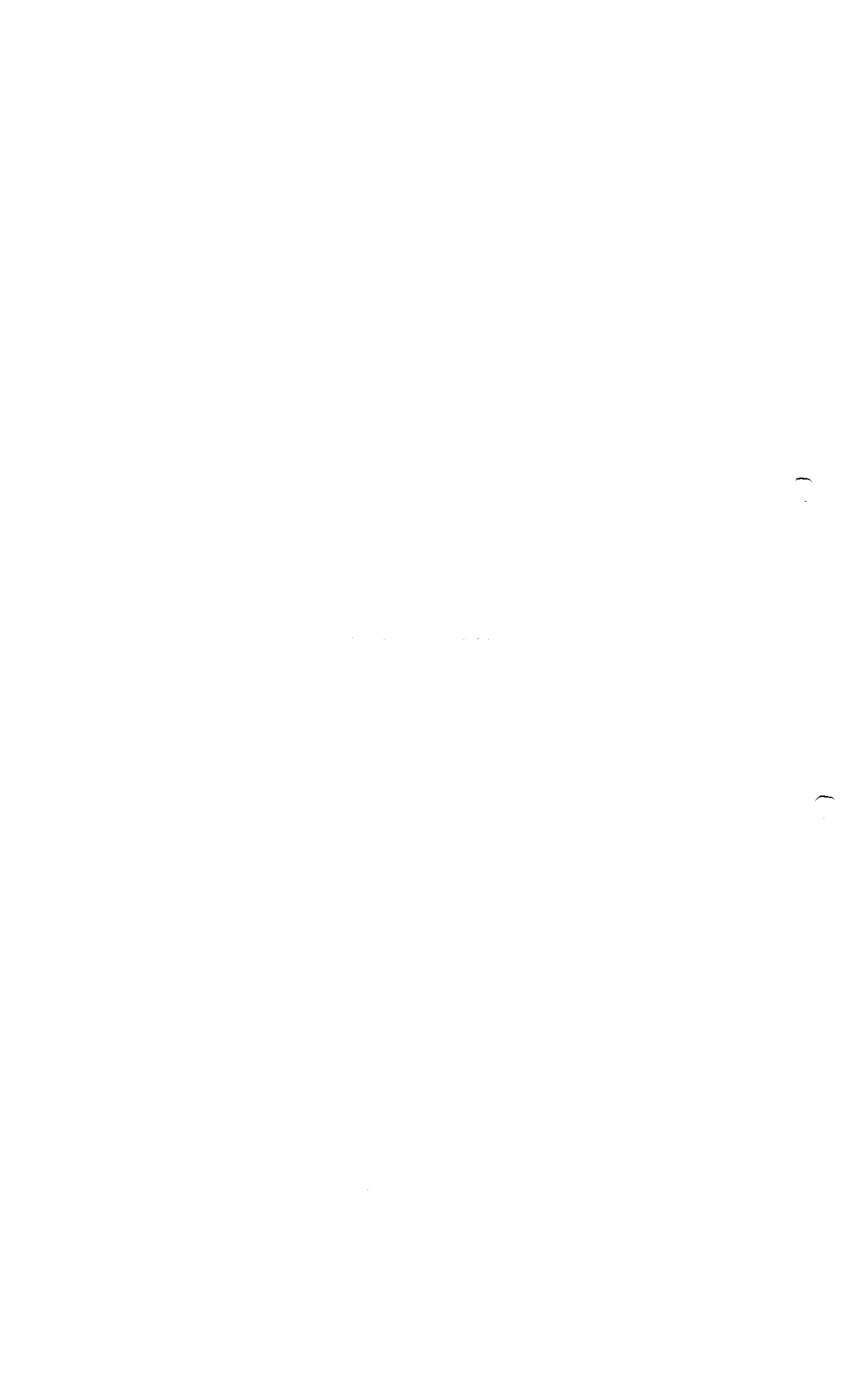
C.5.5 Procesos validados o revalidados en los tres últimos años

Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
125 203	Informe final de validación sobre el paso a 2 lotes por semana para la producción de la vacuna antipoliomélica inactivada (IPV) subsiguiente a MdM M3670; edificio V9.	18/07/2008
144 920	Informe final de validación del SCSE SE (sistema centralizado de control ambiental) V9 subsiguiente a CCR 2006324; proyecto de fiabilización del SCSE MLE	02/12/2010
121 962	Informe de validación de la limpieza de las líneas de transferencia de la cosecha cruda (L005A y L005B) al edificio V9 subsiguiente a MdM M3670	14/05/2008
129 360	Validación retrospectiva de las normas de MOI (Multiplicity of Infection) en el cultivo viral en IPV	22/04/2009
132 328	Informe de validación del proceso de purificación tras la sustitución de los cassettes Pellicon 1 por cassettes Pellicon 2 y del gel Spheredex por el gel DEAE Ceramic Hyper D en los edificios V9 y V15	17/12/2009
133 966	Validación de la robustez a escala reducida de la purificación por cromatografía de intercambio iónico (IEC) de la vacuna Polio IPV realizada en gel de cromatografía DEAE Ceramic Hyper D	14/10/2009
134 082	Cualificación del rendimiento del sistema de recuento celular NucleoCounter para células Vero en microsoporte; edificios V9 y V15	17/08/2009
135 827	Validación de la vida útil de las columnas de cromatografía Spheredex GM subsiguiente a MdM ref. M1297; proceso IPV; edificio V9 y V15	12/03/2010
136 131	Caracterización concurrente del proceso de producción de IPV; 059 Imovax Polio (fase E – concentrado 1); edificios V9 y V15	23/03/2010
136 132	Caracterización concurrente del proceso de producción de IPV; 059 Imovax Polio (purificación); edificios V9 y V15	02/03/2010
138 247	Caracterización concurrente del proceso de producción de IPV; 059 Imovax Polio (inactivación); edificios V9 y V15	12/03/2010

Información confidencial
Página 33 de 34

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



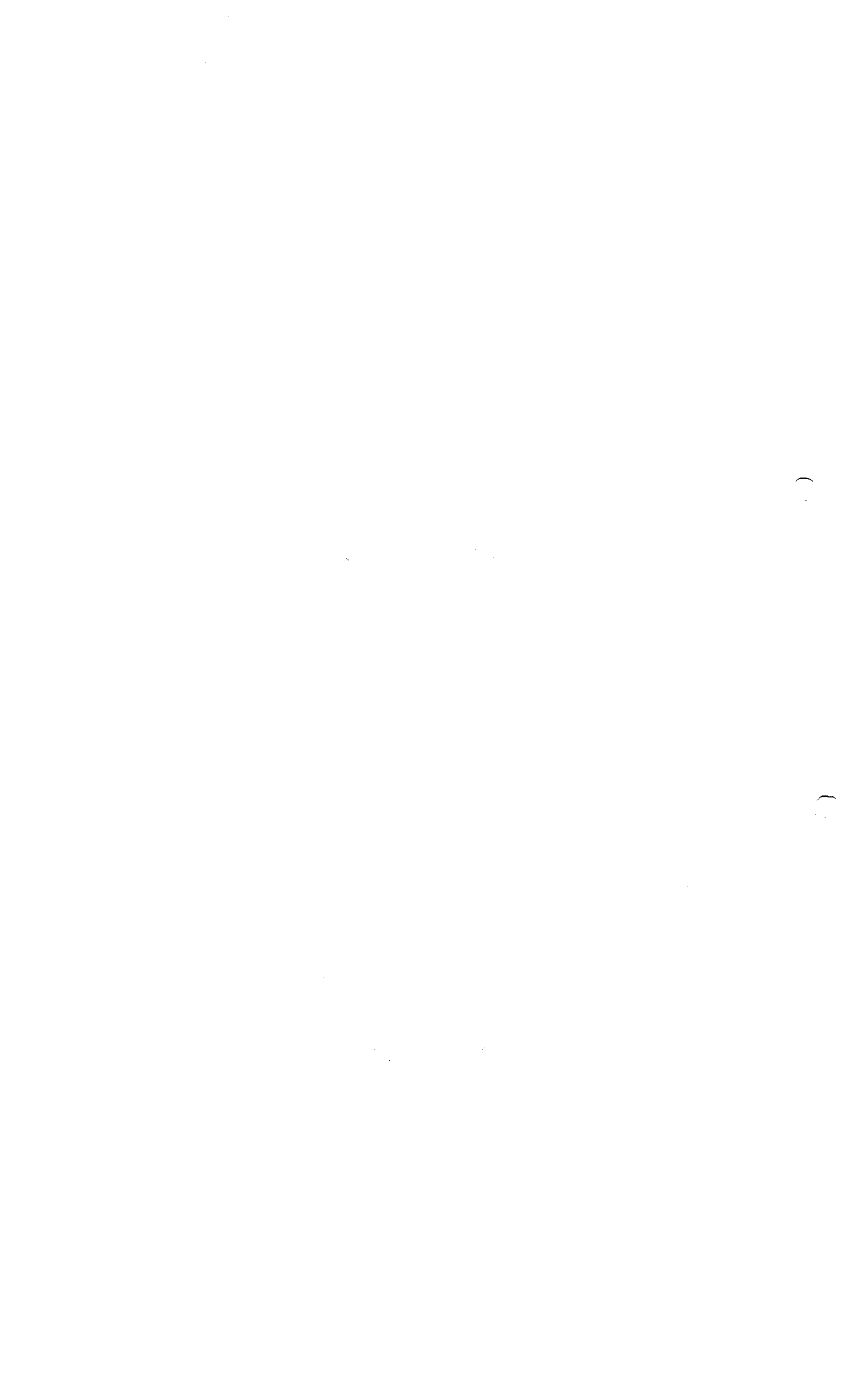


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
138 248	Caracterización concurrente del proceso de producción de IPV; 059 Imovax Polio (fase A – fase D); edificios V9 y V15	09/07/2010
138 275	Informe final de validación de los bioprocesadores BP15X 14398, 15161 y 17239 subsiguiente a CCR 2001393; edificio V9	06/04/2010
138 614	Validación de la vida útil de las columnas de cromatografía Spherodex PM subsiguiente a MdM ref. M1297; proceso IPV; edificio V9 y V15	28/06/2010
139 093	Validación concurrente de la vida útil de los cassettes de ultrafiltración Pellicon 1 en el proceso IPV; edificios V9 y V15	08/06/2010
139 804	Informe de validación del proceso de purificación tras la sustitución de los cassettes Pellicon 1 por cassettes Pellicon 2 y del gel Spherodex por el gel DEAE Ceramic Hyper D en los edificios V9 y V15	17/12/2009
142 047	Validación del tiempo de espera del concentrado 1 antes de la etapa de cromatografía de intercambio iónico Ceramic Hyper D GM; IPV	17/12/2010
130 757	Informe de validación del control de la biocontaminación durante el almacenamiento del gel sefarosa CL6B tras envasado en tampón fosfato; proceso IPV; MdM M4343.	18/05/2009
130 400	Validación del control de la biocontaminación durante el tiempo de espera en tampón fosfato de las columnas de cromatografía intercambiadoras de iones DEAE Céramic Hyper D GM/PM tras equilibrado; edificios V15 y V9	26/03/2010
138 731	Informe de validación complementaria de la calidad del almacenamiento de las columnas Spherodex GM/PM; almacenamiento prolongado; vacuna IPV; edificios V15 y V9	15/03/2010
141 983	Informe de validación de la descontaminación de los cassettes de ultrafiltración tangencial Pellicon 2 (PBHK2 y PBGC); edificios V15-V9	26/11/2010
142 046	Validación del almacenamiento prolongado con ácido acético 0,5 M/NaCl 0,2 M de las columnas de cromatografía de intercambio iónico DEAE Céramic Hyper D GM/PM; edificios V15/V9	17/12/2010

Información confidencial
Página 34 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



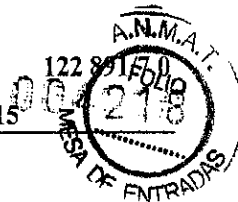
**DESCRIPCIÓN DE LAS
INSTALACIONES 2010
MARCY L'ETOILE

FICHA C EDIFICIO**

Información confidencial/proprietaria
Página 1 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



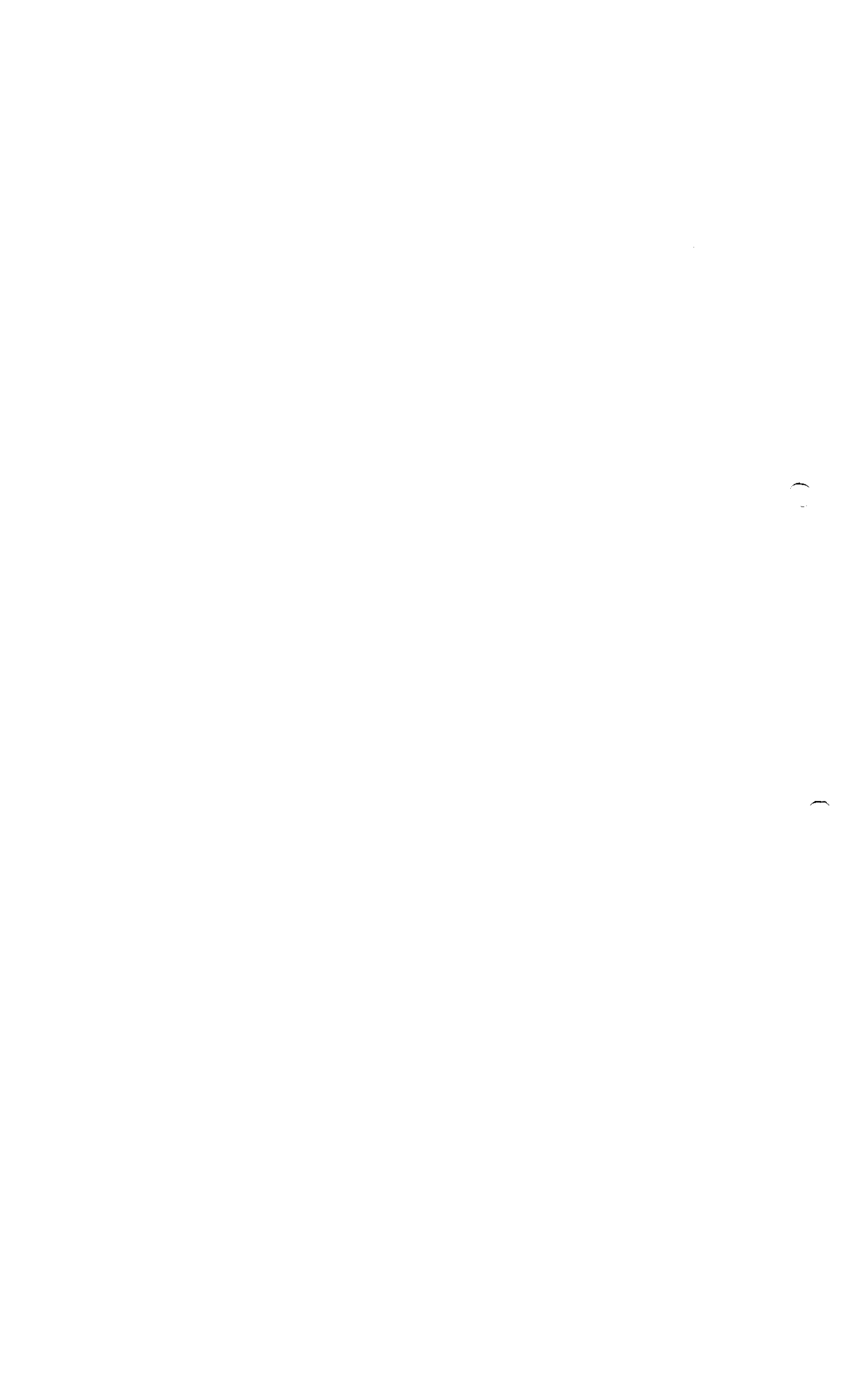
EDIFICIO V15

PRODUCCIÓN DE VIROLOGÍA

Información confidencial.
Página 2 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Índice

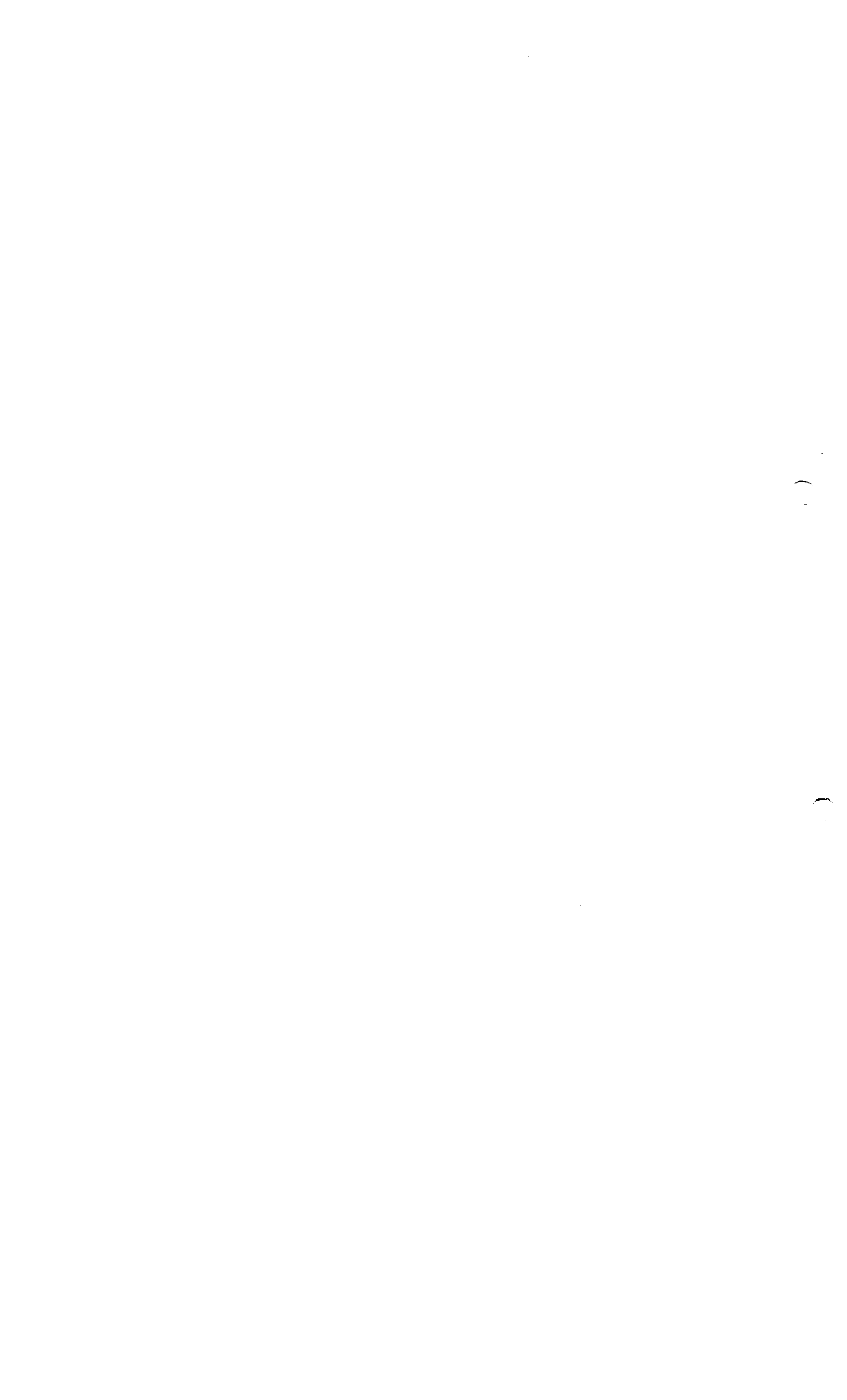
C.3	Locales y material	4
C.3.1	Planos, incluidos los anexos de almacenamiento	4
C.3.1.a	Situación general del establecimiento	4
C.3.1.b	Plano general de los edificios de la planta	4
C.3.1.c	Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad).....	4
C.3.1.d	Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos.....	5
C.3.2	Talleres	7
C.3.2.a	Presentados por categoría de productos	7
C.3.2.b	Presentados por edificio y por actividad	7
C.3.3	Tratamiento del aire.....	12
C.3.4	Manipulación de productos altamente tóxicos, peligrosos, sensibilizantes, estupefacientes o de organismos vivos.....	17
C.3.5	Sistemas de tratamiento del agua	17
C.3.6	Mantenimiento y calibración	22
C.3.7	Material de producción.....	22
C.3.8	Material del laboratorio de control	28
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 manutenciones 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 MONTEMLONE
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

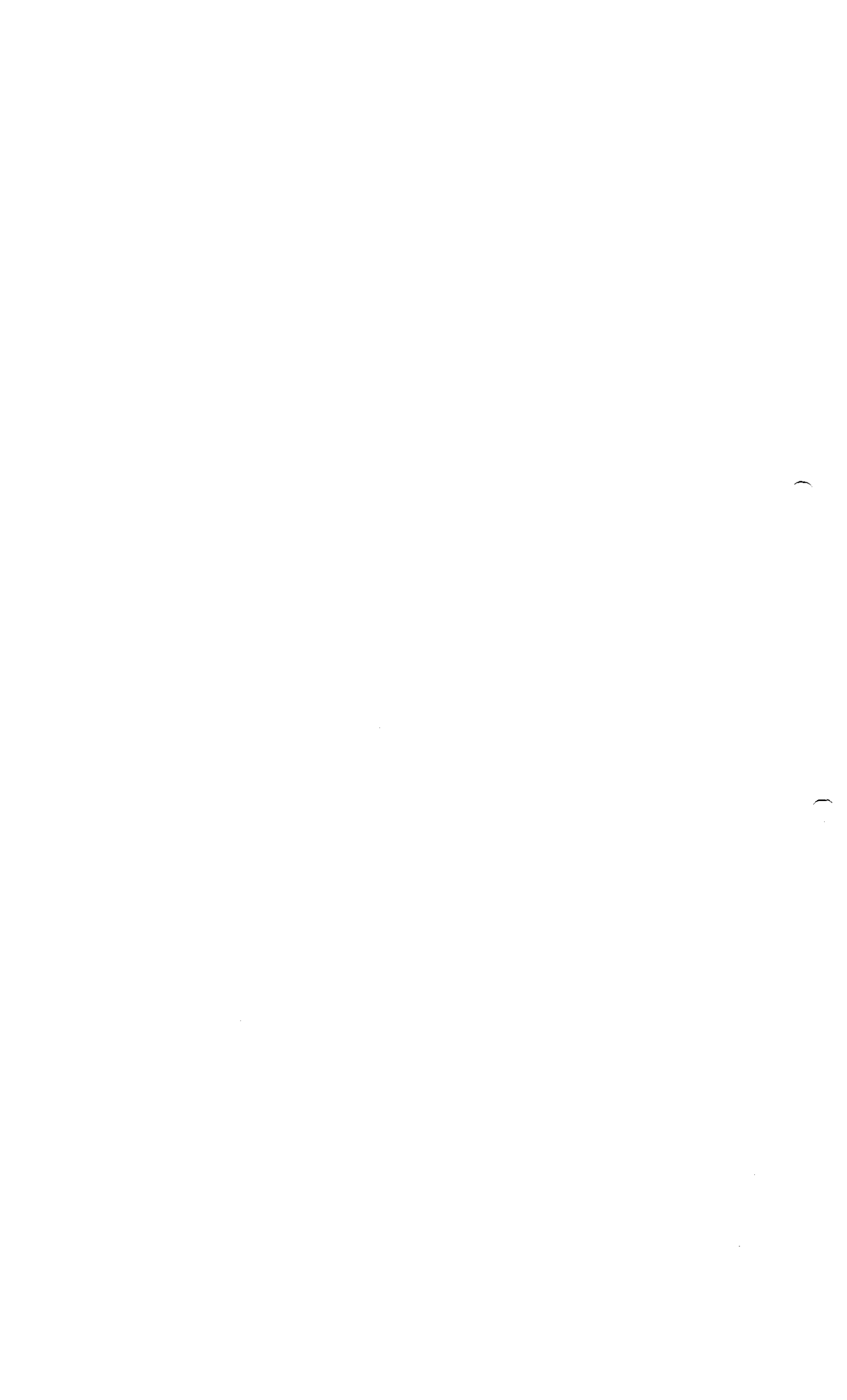
C.3.1.c Un plano por edificio (en caso necesario, un plano por nivel o por zona de actividad)

Plano	Archivo	Presentación
Arquitectura edificio V15, nivel 1	V15_A300_1_PL01	02-CI-A3
Arquitectura edificio V15, nivel 2	V15_A300_2_PL01	02-CI-A3
Arquitectura edificio V15, nivel 3	V15_A300_3_PL01	02-CI-A3

Información confidencial
Página 4 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





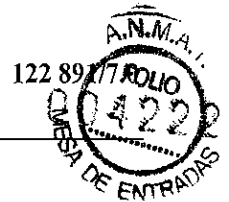
C.3.1.d Plano(s) simplificado(s) que incluyen los flujos de personas y de productos

Plano	Archivo	Presentación
Flujo de personal en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	01-PER-A3
Flujo de personal en el edificio V1, nivel 2	V15__F900_2_PL01	01-PER-A3
Flujo de materias primas en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	04-MP-A3
Flujo de materias primas en el edificio V15, nivel 2	V15__F900_2_PL01	02-MP-A3
Flujo de material en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	02-MAT-A3
Flujo de material en el edificio V15, nivel 2	V15__F900_2_PL01	03-MAT-A3
Flujo de residuos en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	05-DECH-A3
Flujo de residuos en el edificio V15, nivel 2	V15__F900_2_PL01	05-DECH-A3
Flujo de productos en edificio V15 – Nivel 1	V15__F900_1_PL01	03-PRO-A3
Flujo de productos en el edificio V15, nivel 2	V15__F900_2_PL01	04-PRO-A3
Flujo de células y virus en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	06-SEM-A3
Flujo de células y virus en el edificio V15, nivel 2	V15__F900_2_PL01	06-SEM-A3

Información confidencial
Página 5 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

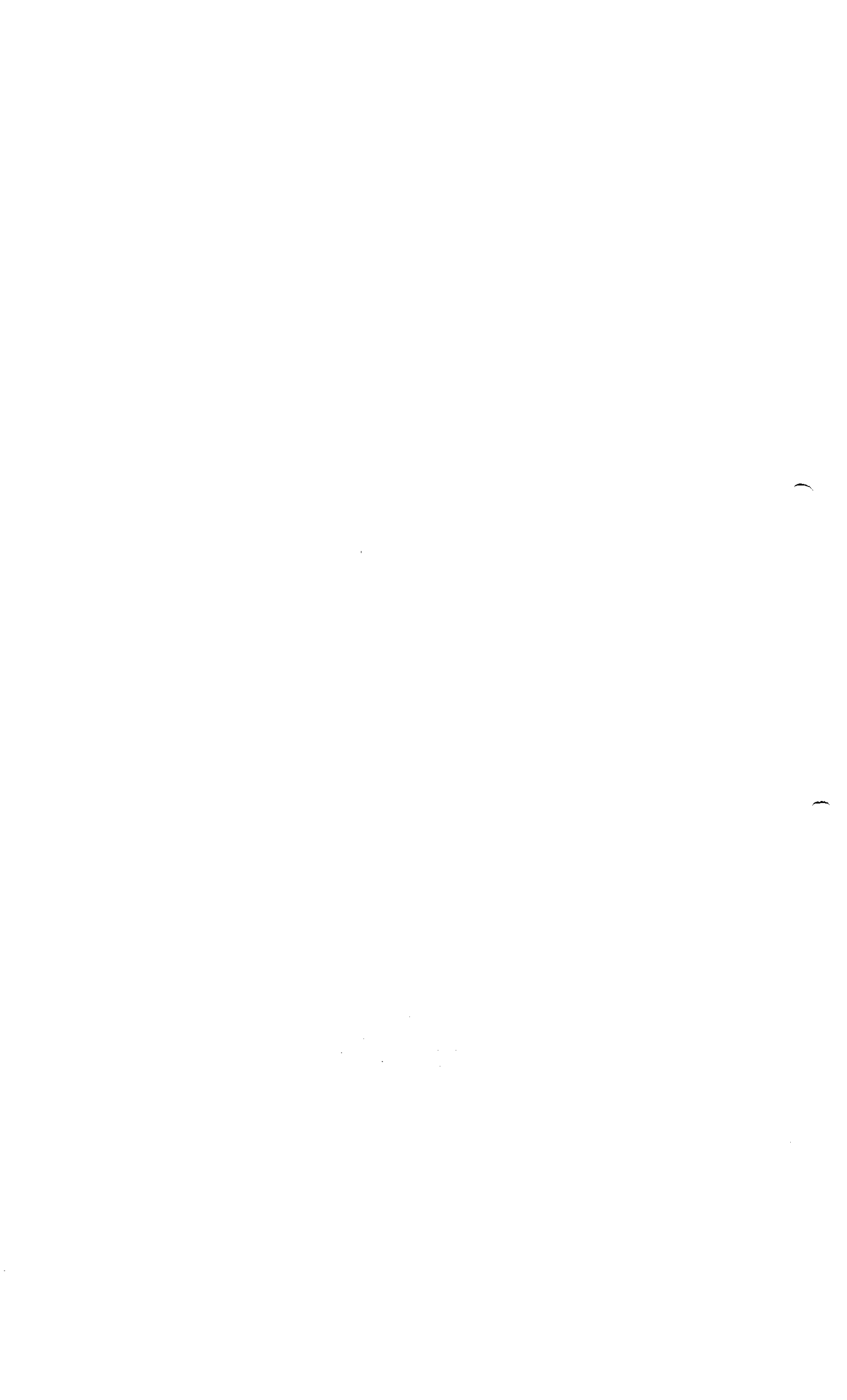


Plano	Archivo	Presentación
Flujo de muestras en el edificio V15, nivel 1	V15__F900_1_PL01	07-ECH-A3
Flujo de muestras en el edificio V15 – nivel 2	V15__F900_2_PL01	07-ECH-A3

Información confidencial
Página 6 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



C.3.2 Talleres

C.3.2.a Presentados por categoría de productos

Vea la ficha C general

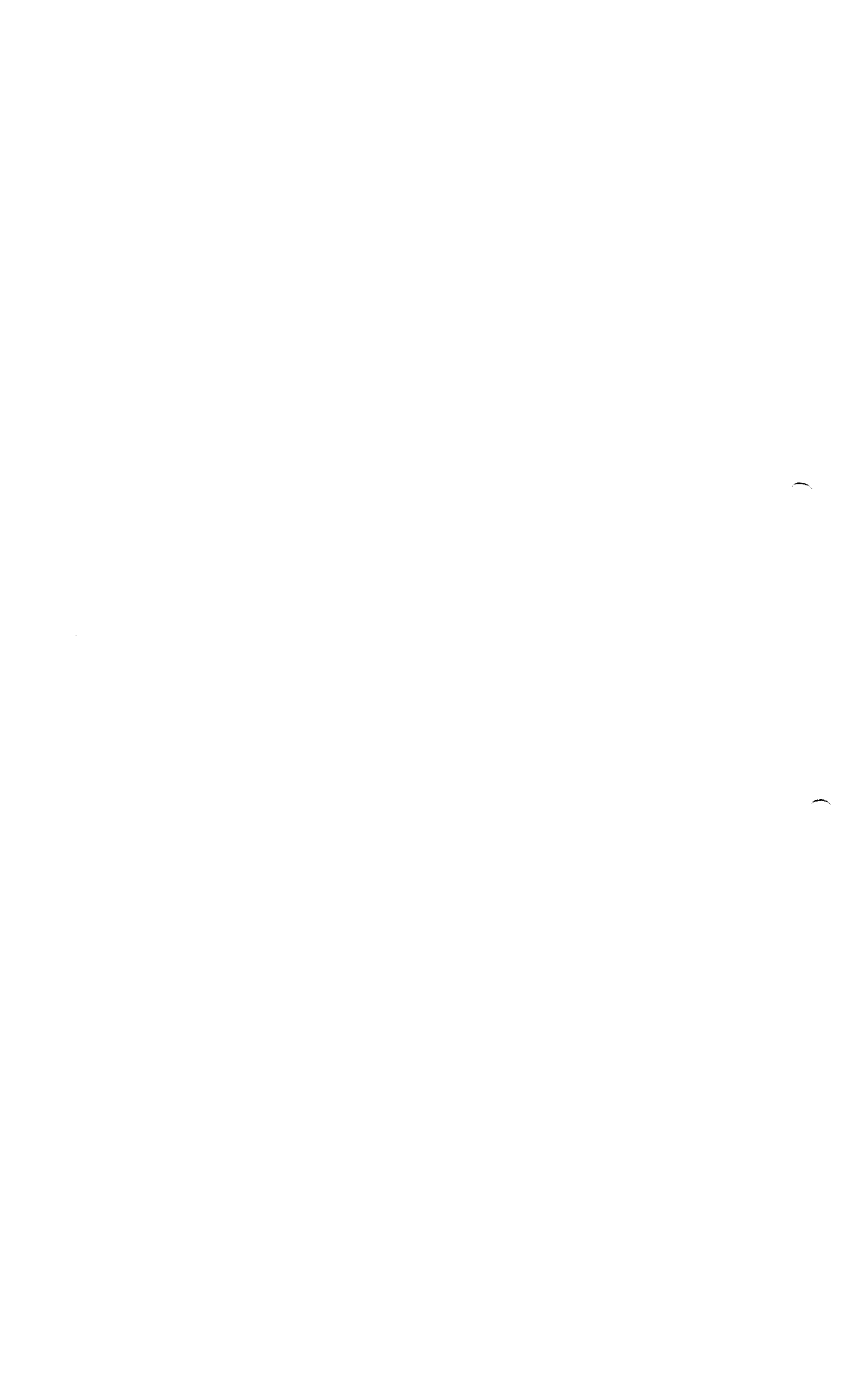
C.3.2.b Presentados por edificio y por actividad

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
V15	<u>Zona de lavado</u> : 255 (102 m ²)	Limpieza de material	NC	CTA 1
V15	Pasillo: 270-07/270-08 (125 m ²)	Devolución de material sucio	NC	CTA 1
V15	Esclusa 235-01/235-03/235-04/ 235-05/235-07/235-08 (61 m ²)	Entrada del personal	NC	CTA 1
V15	Pasillo 270-12 (19 m ²)	Acceso esclusa personal	NC	CTA 1
V15	Pasillo 270-06 (26 m ²)	Acceso de material al nivel 2	NC	CTA 1
V15	Local 230-02 (14 m ²)	Local de archivos	NC	CTA 1
V15	Local 250-04/250-05 (23 m ²)	Autoclave	NC	CTA 1
V15	Local 270-15 (4 m ²)	Sala técnica	NC	CTA 1
V15	<u>Preparación de material</u> : 250 (206 m ²)	Preparación del material	C	CTA 2
V15	Almacenamiento de material 260 (91 m ²).	Almacenamiento de material limpio	C	CTA 2
V15	Esclusa 260-01 (0,8 m ²)	Entrada de material	C	CTA 2

Información confidencial
Página 7 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



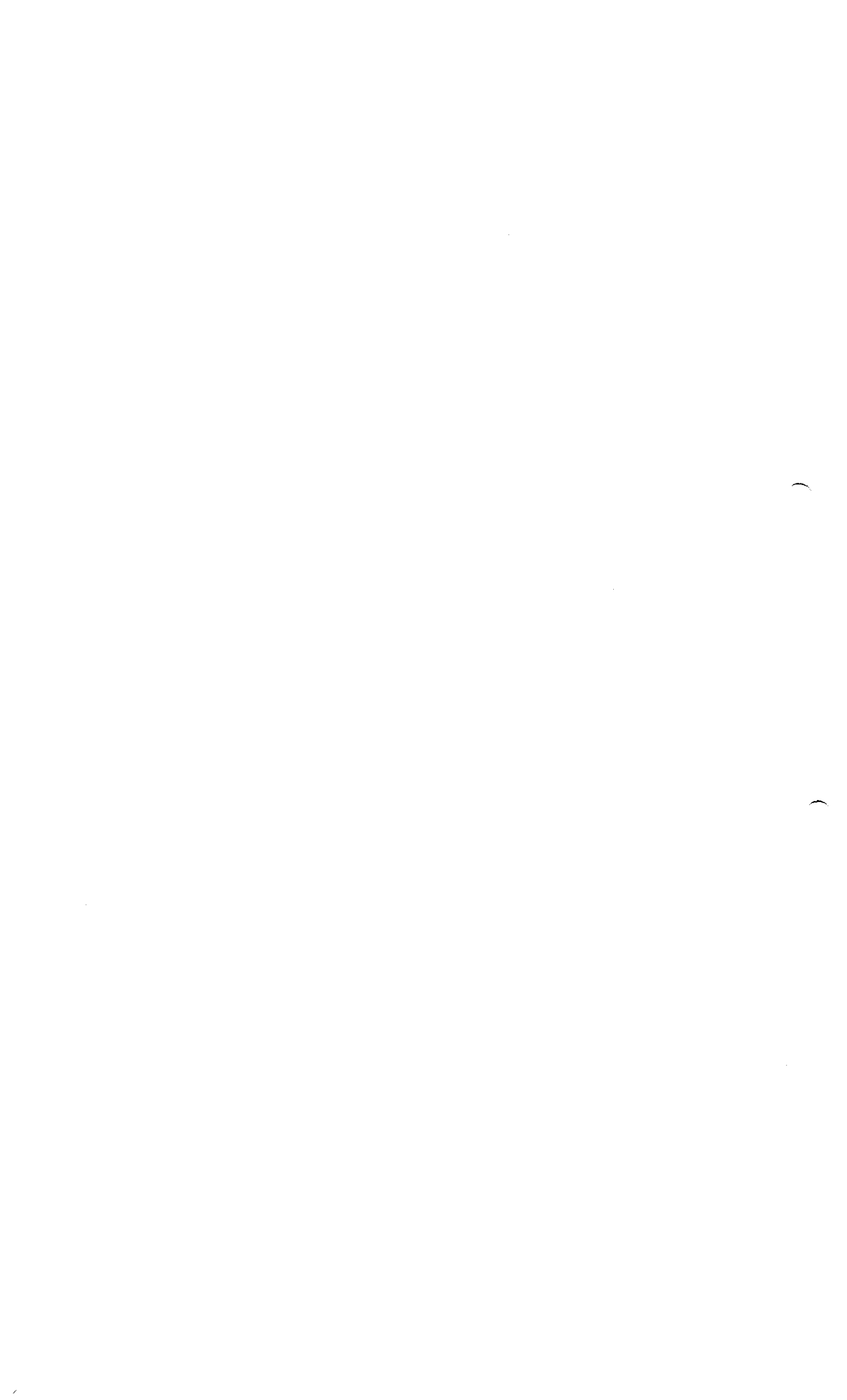


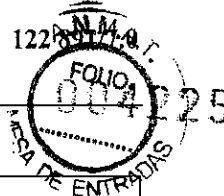
Edificio	Taller: nombre y referencia en el plano	Operaciones realizadas	Si procede, clase de BPM: A, B, C o D	Referencia de la central de tratamiento de aire
V15	Esclusa 250-03 (5 m ²)	Salida de personal y material	C	CTA 2
V15	Zona de células: 240 (250 m ²)	Cultivo celular	C	CTA 3
V15	Oficina de zona 240-03 (13 m ²)	Documentación cultivo celular	C	CTA 3
V15	Esclusa 240-01 (16 m ²)	Salida de personal y material de la zona de células	C	CTA 3
V15	Zona de medios: 245 (155 m ²)	Preparación de medios y soluciones	C	CTA4
V15	Local de pesadas 245-05 (19 m ²)	Pesadas de polvos para preparación de medios	C	CTA 4
V15	Almacenamiento de medios 245-03 (24 m ²)	Almacenamiento de medios a + 5°C	C	CTA 4
V15	Oficina de zona 245-06 (8 m ²)	Documentación fabricación de medios	C	CTA 4
V15	Pasillo 270-04 (73 m ²)	Acceso a zonas de células y fabricación de medios	C	CTA 5
V15	Esclusa 235-02/235-06/270-05 (32 m ²)	Entrada del personal	C	CTA 5
V15	Esclusa 250-01 (4 m ²)	Entrada de material	C	CTA 5
V15	Esclusa 250-02 (5 m ²)	Entrada de material	C	CTA 6
V15	Pasillo 270-02 (154 m ²)	Circulación de material/personal	C	CTA 6
V15	Esclusa 225-01/225-05/225-06/225-10 (35 m ²)	Entrada del personal	NC	CTA 6

Información confidencial
Página 8 de 34

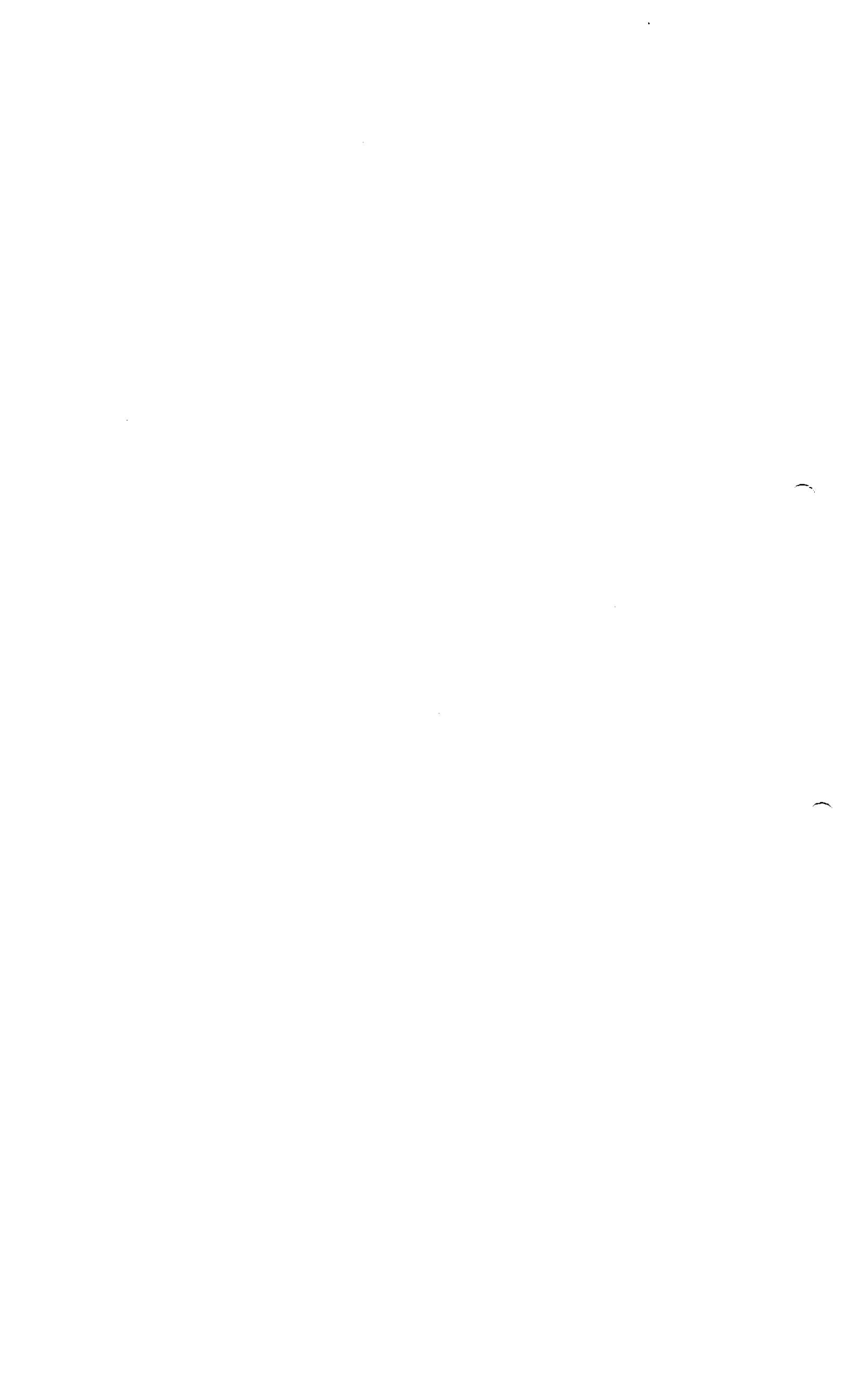
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

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
V15	Esclusa 225-02/225-07 (17 m ²)	Entrada del personal	C	CTA 6
V15	Zona de llenado: 220 (63 m ²)	Preparación monovalente	C	CTA 6
V15	Esclusa 220-01 (6 m ²)	Salida de productos	C	CTA 6
V15	Esclusa 270-10 (4 m ²)	Salida de material	C	CTA 6
V15	Zona viral: 200 (225 m ²)	Cultivo viral	C	CTA 7
V15	Oficina de zona 200-03 (8 m ²)	Documentación del cultivo viral	C	CTA 7
V15	Esclusa 200-01 (4 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 7
V15	Esclusa 200-02 (4 m ²)	Salida de personal y material	C	CTA 7
V15	Esclusa 200-05 (6 m ²)	Acceso montaplatos para nivel 1	C	CTA 7
V15	Zona de purificación: 205 (307 m ²)	Purificación del producto	C	CTA 8
V15	Preparación de columnas 205-01 (76 m ²)	Preparación de columnas de cromatografía	C	CTA 8
V15	Oficina de zona 205-04 (9 m ²)	Documentación de purificación	C	CTA 8
V15	Almacenamiento 205-02	Almacenamiento de producto intermedio a + 5°C	C	CTA 8
V15	Esclusa 205-08 (7 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 8
V15	Esclusa 205-05 (5 m ²)	Salida de personal y material	C	CTA 8



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
V15	Zona de inactivación 1: 210 (103 m)	Inactivación del producto	C	CTA 9
V15	Esclusa 210-01 (4 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 9
V15	Esclusa 210-02 (6 m ²)	Salida de personal y material	C	CTA 9
V15	Zona de inactivación 2: 215 (61 m ²)	Inactivación del producto	C	CTA 10
V15	Esclusa 215-01 (4 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 10
V15	Esclusa 215-02 (5 m ²)	Salida de personal y material	C	CTA 10
V15	Pasillo 270-01 (68 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 11
V15	Pasillo 270-03 (118 m ²)	Salida de personal y material	NC	CTA 11
V15	Esclusa 225-13/225-08/225-09/ 225-03/225-04 (50 m ²)	Salida de personal	NC	CTA 11
V15	Esclusa 270-09 (6 m ²)	Salida de material	NC	CTA 11
V15	Locales 215-03/210-04/205-07 200-06 (130 m ²)	Locales técnicos	NC	CTA 11
V15	Local 270-13 (8 m ²)	Autoclave de descontaminación	NC	CTA 11
V15	Esclusa 270-14: (5 m ²)	Entrada de personal y material	C	CTA 11
V15	Tratamiento de efluentes: 140 (397 m ²)	Descontaminación de efluentes de producción	NC	CTA 12
V15	Esclusa 130-01: (7 m ²)	Entrada y salida de material	NC	CTA 12





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
V15	<u>Almacenamiento</u> : 130 (69 m ²)	Almacenamiento de materiales de siembra virales	NC	CTA 13
V15	Esclusa 120-07	Entrada del personal	NC	CTA 13
V15	Almacenamiento 155-05	Almacenamiento +5°C	NC	CTA 13
V15	Esclusa 130-06	Salida de productos	NC	CTA 13
V15	Esclusa 120-08/120-09	Salida de personal	NC	CTA13
V15	Esclusa 130-04	Acceso a vestuario	NC	CTA13

Información confidencial

Página 11 de 34

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 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 1	19.100 m ³ /h 75%	Eficacia media 4/5 a 4 83% gravimetría + FG + H10	Eficacia muy alta HEPA H13 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,99 % Emery 0,3 μm	Eficacia muy alta ULPA U15 (EN 1822 MPPS) ≥ 99,9999 % Emery 0,3 μm	1 a 20	16
CTA 2	21.600 m ³ /h 75%				20 a 30	4
CTA 3	23.000 m ³ /h 75%				20 a 30	3
CTA 4-1	13.500 m ³ /h 75%				20 a 30	3
CTA 4-2	5.600 m ³ /h 100%				100	1
CTA 5	8.300 m ³ /h 75%				20 a 30	5
CTA 6	23.800 m ³ /h 75%				20 a 30	11
CTA 7	21.800 m ³ /h 0%				20 a 30	5
CTA 8-1	29.200 m ³ /h 0%				20 a 30	6
CTA 8-2	4.900 m ³ /h 100%				Eficacia media 4/5 a 4 83% gravimetría + FG + H10	Eficacia muy alta HEPA H13 (en 1822 MPPS) > 99,99 % Emery 0,3 μm
CTA 9	9.900 m ³ /h 0%	20 a 30	3			
CTA 10	8.200 m ³ /h 0%	20 a 30	3			


ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.

