

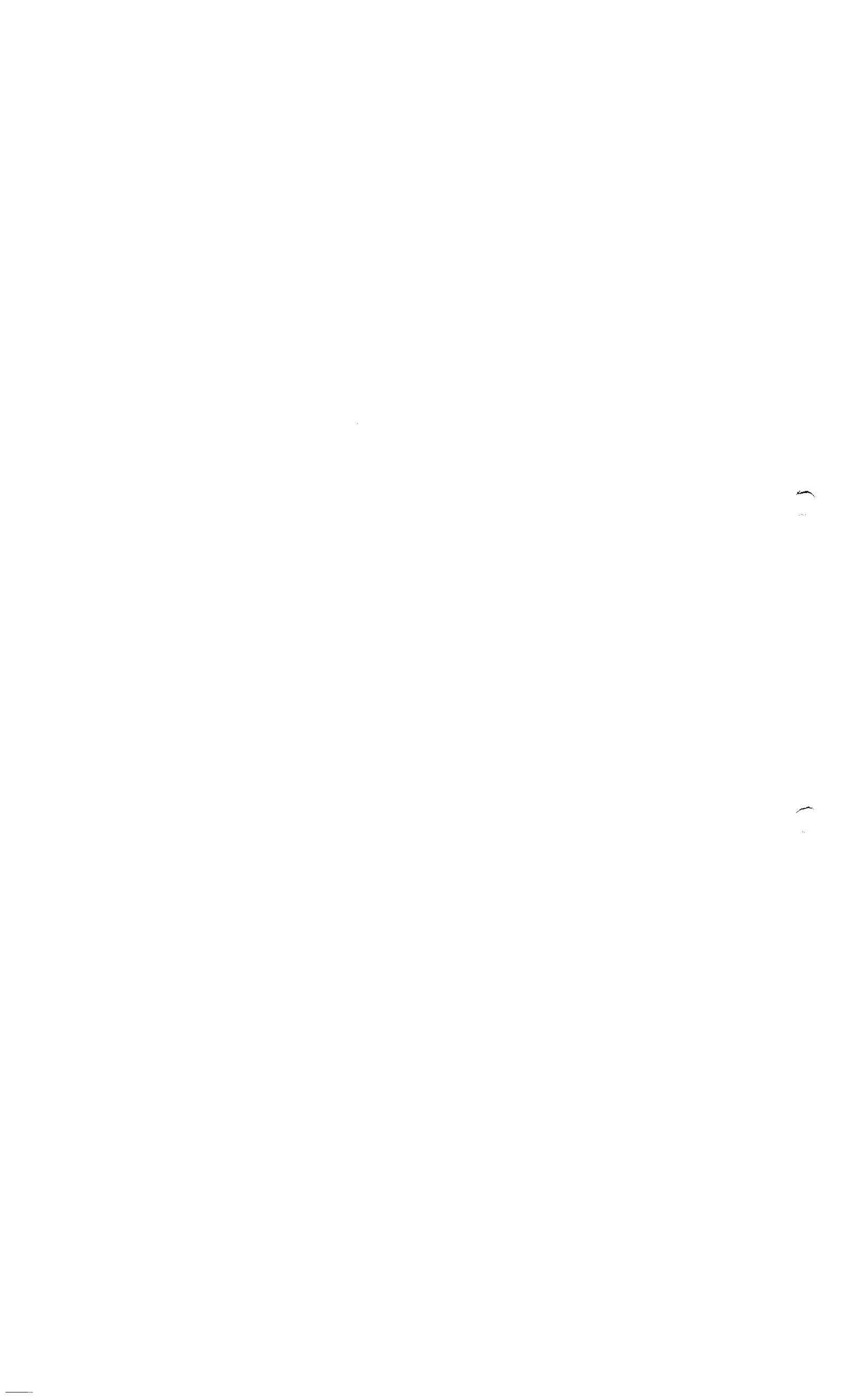


Referencia de las centrales	Volumen insuflado en m ³ /h y % de aire reciclado	Eficacia de la filtración en %			Número de renovaciones por hora	Número de talleres ventilados por cada central
		Etapa 1	Etapa 2	Etapa 3		
CTA 11	22.600 m ³ /h 0%				10 a 30	16
CTA 12	17.600 m ³ /h 0%				10 a 30	2
CTA 13-1	1.400 m ³ /h 0%				10 a 30	5
CTA 13-2	3.800 m ³ /h 100%				100	1
CTA 13-4	6.000 m ³ /h 100%				10	1

Información confidencial
Página 13 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



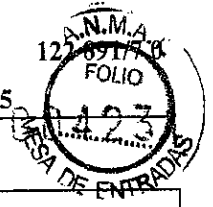
Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Sistema n° 1: zona de lavado zona no P3 y no clasificado	V15__U600__SA01	01-CTA-A3
Sistema n° 2: preparación zona no P3 y clase C	V15__U600__SA02	01-CTA-A3
Sistema n° 3: cultivo celular, zona no P3 y clase C	V15__U600__SA03	01-CTA-A3
Sistema n° 4 – fabricación de medios - zona no P3 y clase C	V15__U600__SA04	01-CTA-A3
Sistema n° 5: pasillos y vestuarios ida P3, zona no P3 y clase C	V15__U600__SA05	01-CTA-A3
Sistema n° 6: llenado, zona no P3 y clase C	V15__U600__SA06	01-CTA-A3
Sistema n° 7: cultivo viral, zona P3 y clase C	V15__U600__SA07	01-CTA-A3
Sistema n° 8: purificación, zona P3 y clase C	V15__U600__SA08	01-CTA-A3
Sistema n° 9; inactivación 1, zona P3 y clase C	V15__U600__SA09	01-CTA-A3
Sistema n° 10: inactivación 2, zona P3 y clase C	V15__U600__SA10	01-CTA-A3
Sistema n° 11: pasillos y vestuarios retorno, zona viral P3; locales clase C y no clasificados	V15__U600__SA11	01-CTA-A3
Sistema n° 12: tratamiento de efluentes zona P3 y no clasificado	V15__U600__SA12	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 14 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





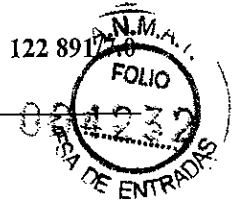
Lista de los planos simplificados de las centrales de ventilación	Archivo	Presentación
Sistema n° 13: local material de siembra, zona P3 y no clasificado	V15__U600__SA13	01-CTA-A3
Sistema n° 14: locales administrativos	V15__U600__SA14	01-CTA-A3

Información confidencial
Página 15 de 34


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



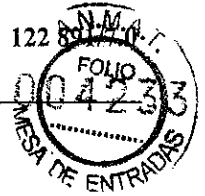


Lista de los planos de las zonas de atmósfera controlada	Archivo	Presentación
Clasificación de la calidad de aire de los locales	V15__F900_2_PL03	01-CA-A3
Cartografía de flujos de aire	V15__F900_1_PL03	01-DZ-A3
	V15__F900_2_PL03	03-DZ-A3
Localización de los locales cerrados	V15__F900_2_PL03	07-CONF-A3
	V15__F900_1_PL03	03-CONF-A3
Flujo de aire flecha de dirección de los flujos de aire	V15__F900_2_PL03	05-FA-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

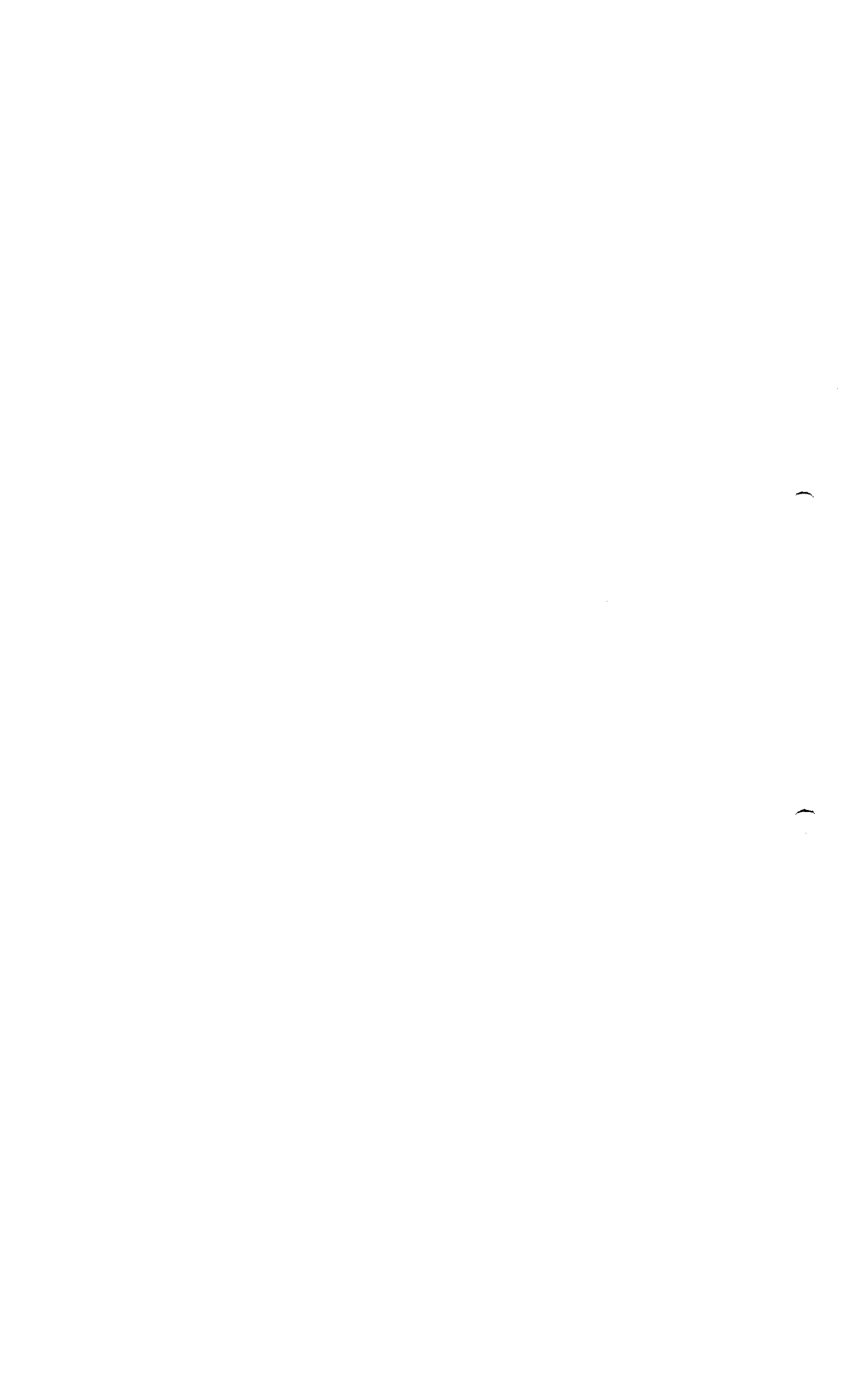
C.3.5 Sistemas de tratamiento del agua

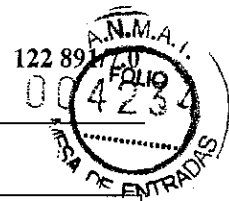
Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua potable	1	-	Semestral	-	Canalización de acero galvanizado en DN65
Agua purificada (desmineralizada)	3	-	Semanal	-	Red en bucle de acero inox.
Agua altamente purificada P3 "inactivación" (80°C)	2	-	Diaria	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.
Agua altamente purificada fría No P3 "llenado" (20°)	5	-	Diaria	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.

Información confidencial
Página 17 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



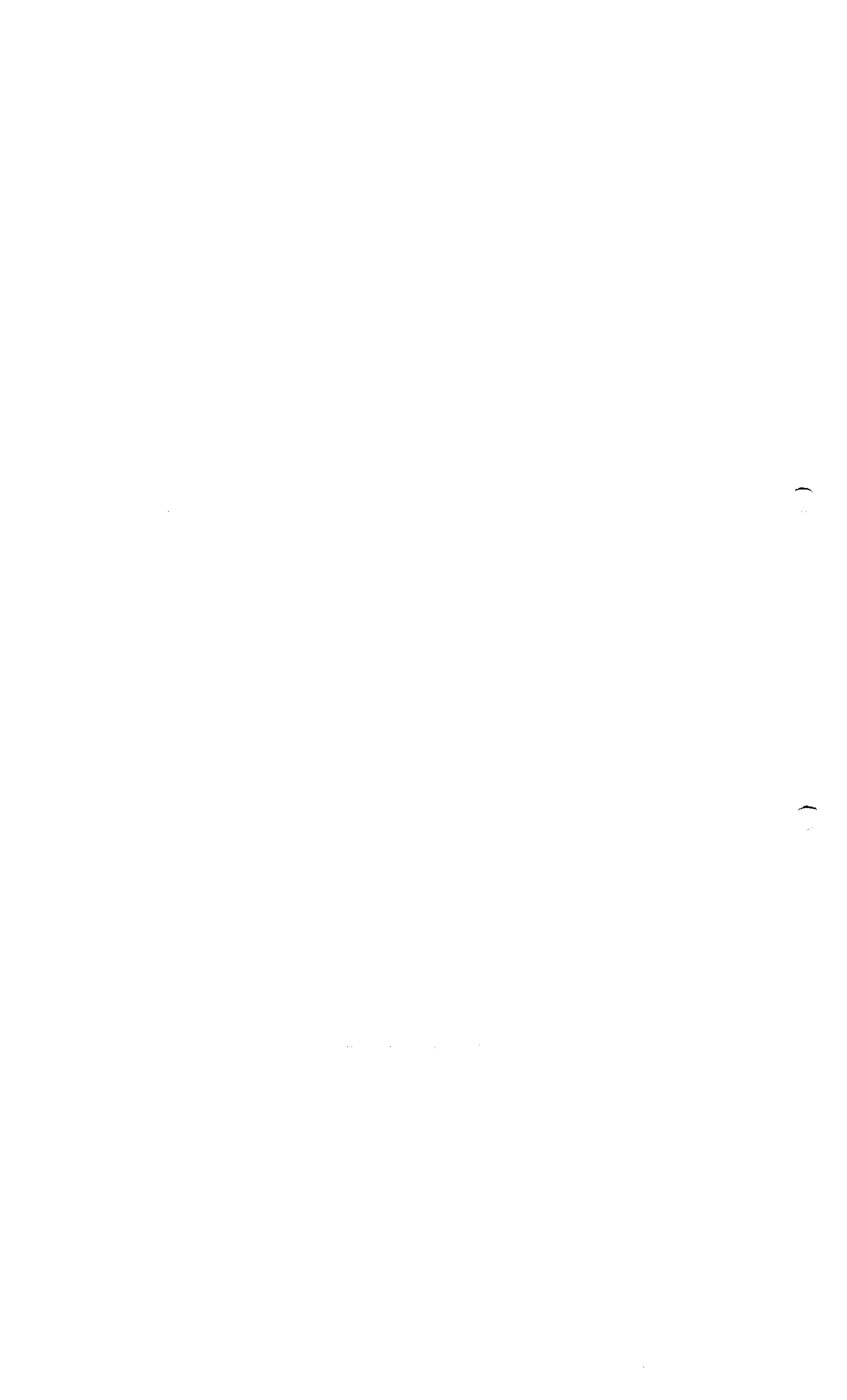


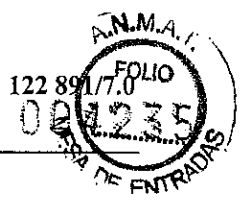
Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua altamente purificada caliente No P3 "llenado" (80°C)	6		Diaria	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.
Agua altamente purificada fría no P3 "cultivo" (20°C)	4		Semanal	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.
Agua altamente purificada caliente no P3 "cultivo" (80°C)	3		Semanal	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.

Información confidencial
Página 18 de 34



ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

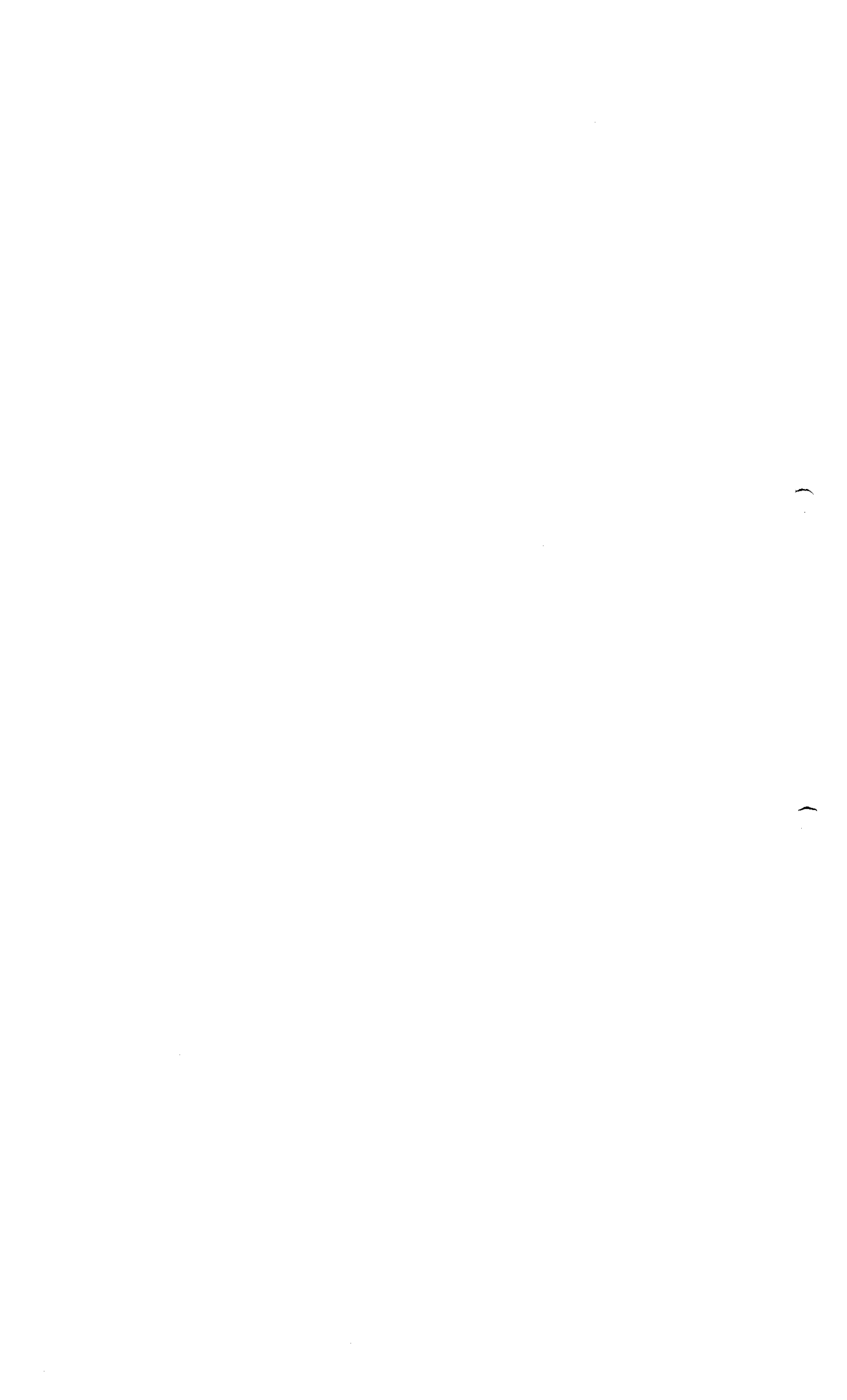




Calidad del agua	Número de puntos de toma de muestras	Capacidad por hora del sistema	Frecuencia de control	Frecuencia de desinfección	Observaciones (p. ej., material de las tuberías)
Agua altamente purificada P3 "viral" (80°C)	4		Semanal	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.
Agua altamente purificada P3 "viral" (20°C)	1		Mensual	-Anual -Tras la apertura del sistema -Tras una parada de más de 9h45 -Tras un descenso de la temperatura de los tanques de almacenamiento < 80°C.	Acero inox.


 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.


 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 APODERADO
 SANOFI PASTEUR S.A.





Lista de los planos de implementación de las redes	Archivo	Presentación
Distribución del agua potable fría	V15__U500__TI08	01-H20-A0
Servicios , agua purificada fría	V15__U500__TI07	01-EPURF-A2
Red de agua potable fría	V15__U500_1_PL02	04-H20-A0
Red agua altamente purificada caliente	V15__U500_1_PL02	03-EHP-A0
Red de agua fría dulce	V15__U500_1_PL02	02-EA-A0
Distribución de agua altamente purificada fría NP3	V15__U500__TI10	01-EHP-A0
Distribución de agua altamente purificada fría P3	V15__U500__TI11	01-EHP-A0

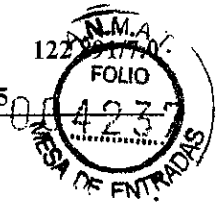
Información confidencial

Página 20 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
Producción de agua altamente purificada	V15__U400__TI02	01-EHP-A0

Información confidencial
Página 21 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

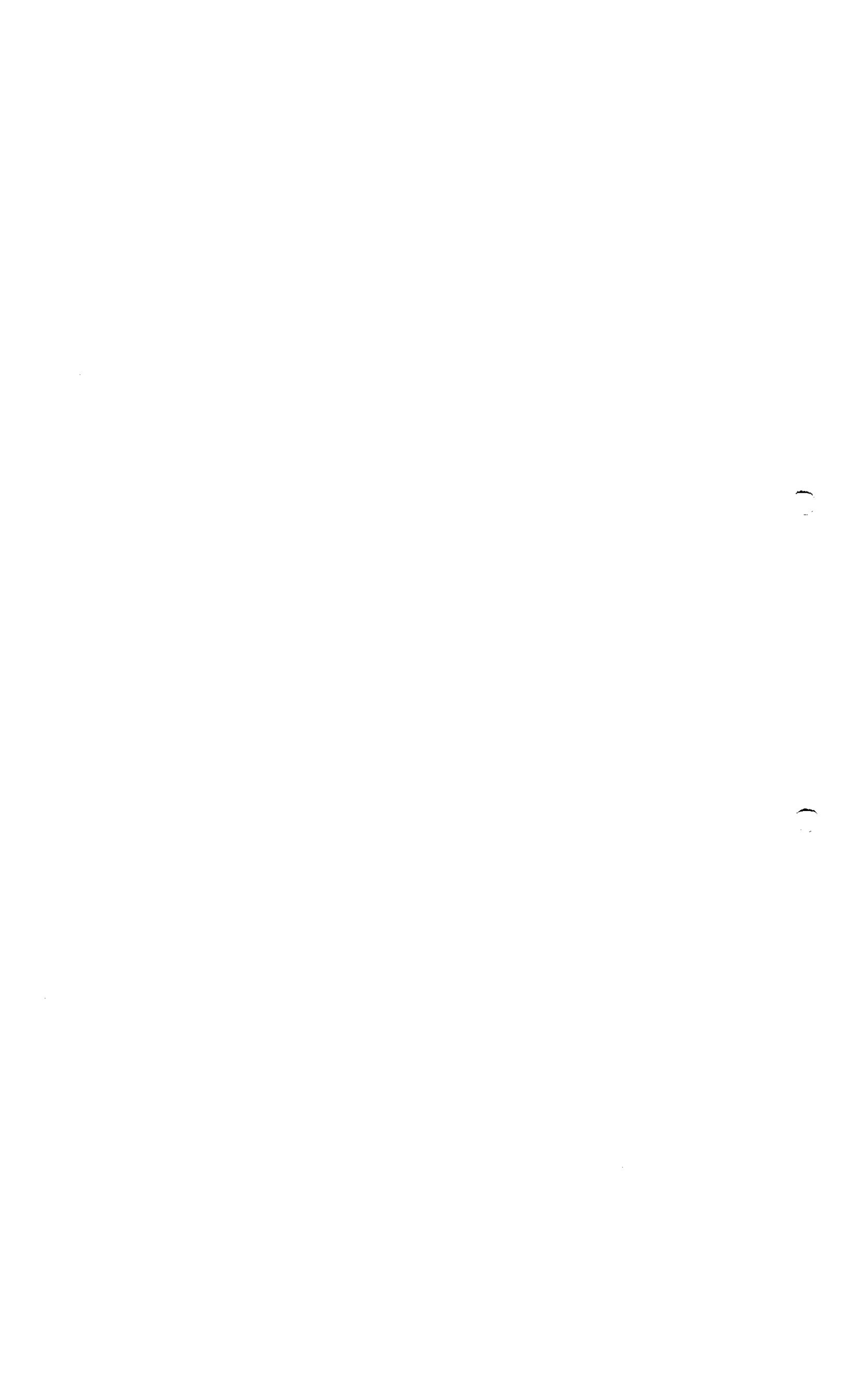
C.3.7 Material de producción

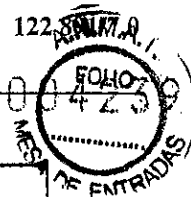
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
255 (zona de lavado)	1 cabina de lavado STERIS	NA
	2 lavadoras LANCER	NA
250-260 (preparación de material)	2 autoclaves de esterilización STERIS	Anual
	1 contador de partículas METONE	NA
	1 aerobiocolelector AIR IDEAL	NA
	1 selladora de bolsa UNIVERSAL	NA
	1 estufa BINDER	NA
240 (zona células)	4 biorreactores de 2 litros BIOENGINEERING	Anual
	4 biorreactores de 7 litros BIOENGINEERING	Anual
	3 biorreactores de 28 litros BIOENGINEERING	Anual
	3 biorreactores de 180 litros BIOENGINEERING	Anual
	5 estufas BINDER	NA
	2 máquinas de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	1 estufa Binder	NA
	1 tanque de 130 litros BIO	Anual
	2 contadores de partículas METONE	NA
	2 aerobiocoletores AIR IDEAL	NA
1 campana de flujo laminar HELIOS	Anual	

Información confidencial
Página 22 de 34

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





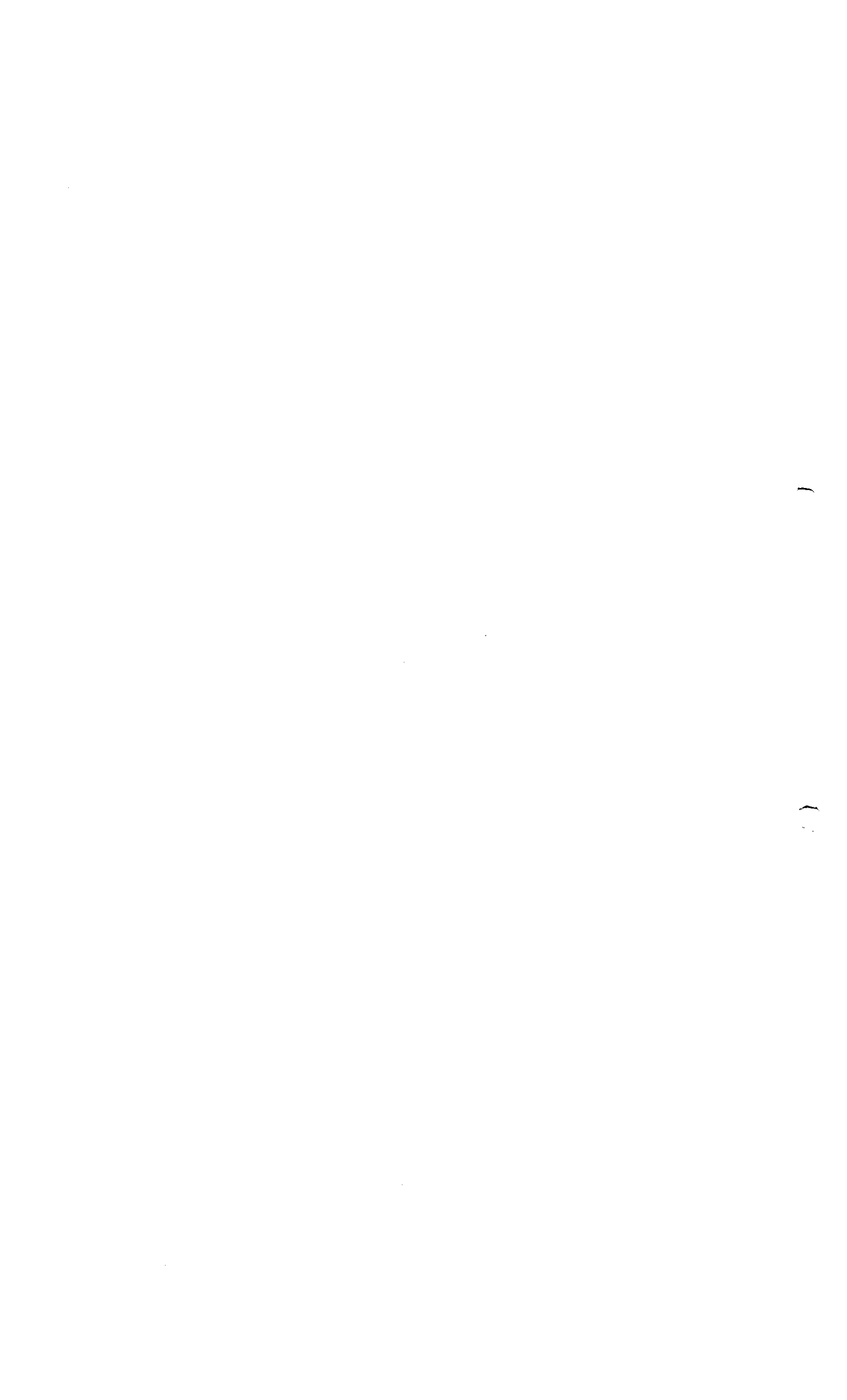
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
240 (zona células)	1 centrífuga JOUAN	NA
	1 pH-metro METTLER	NA
	1 baño María JULABO	NA
	2 conectores asépticos MGA	NA
	2 microscopios OLYMPUS	NA
	1 balanza PRECIA	NA
	1 termómetro	NA
245 (zona de medios)	7 tanques de preparación PROMINOX	NA
	1 tanque microsoportes PCVS	Anual
	1 máquina de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	2 contadores de partículas METONE	NA
	3 aerobiocoletores AIR IDEAL	NA
	1 osmómetro FISKE	NA
	1 campana de flujo laminar HELIOS	Anual
	1 puesto de pesada FASTER	Anual
	1 pH-metro METTLER	NA
	2 conectores asépticos MGA	NA
	5 balanzas SARTORIUS	NA
6 agitadores IKA	NA	
220 (llenado)	2 tanques de 300 litros 3C	anual
	1 máquina de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	1 contador de partículas METONE	NA
	2 aerobiocoletores AIR IDEAL	NA

Información confidencial

Página 23 de 34

UXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.



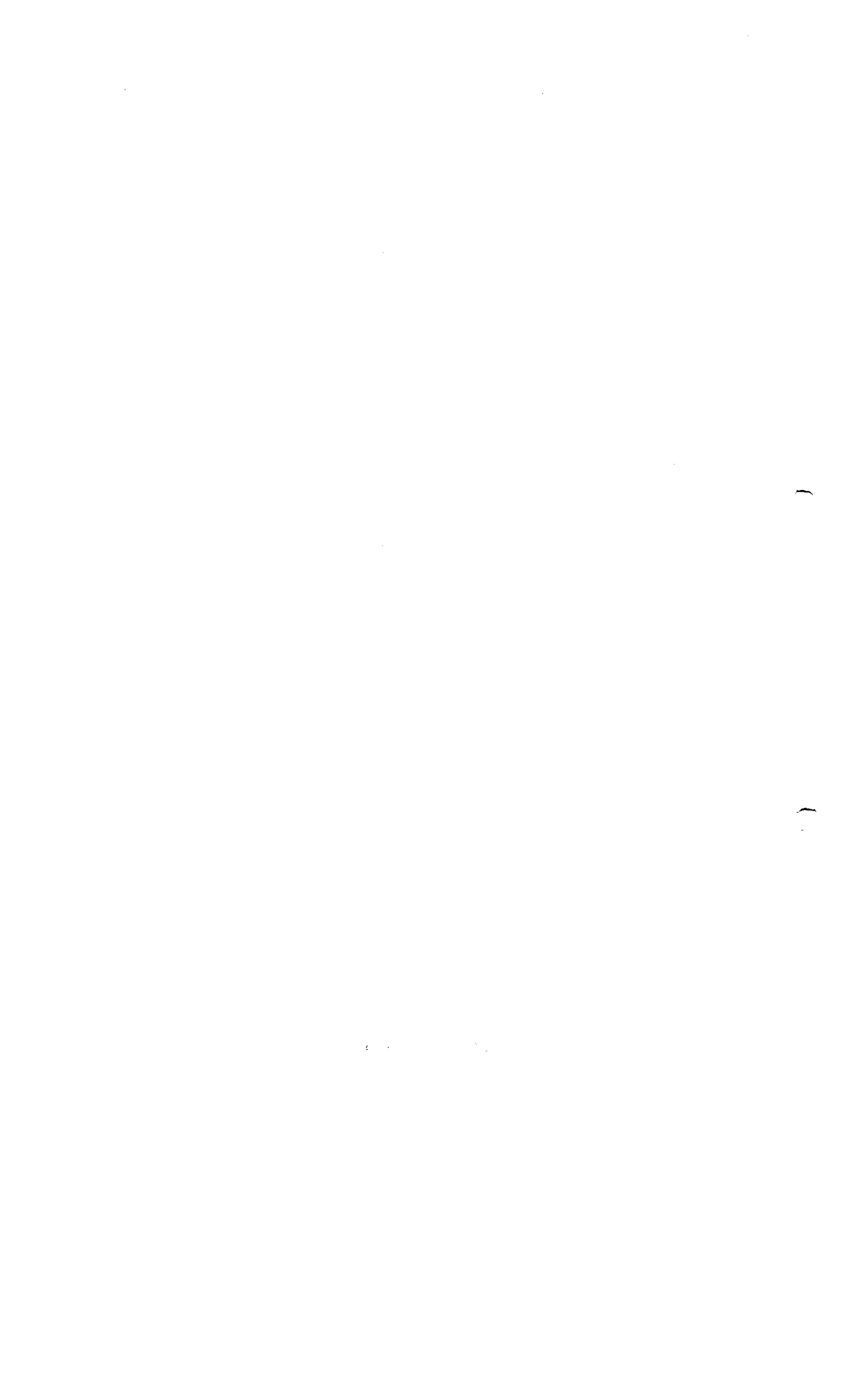


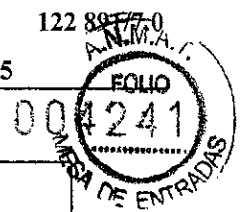
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
220 (llenado)	1 pH-metro METTLER	NA
	1 campana de flujo laminar HELIOS	Anual
	1 conector aséptico MGA	NA
	1 balanza METTLER	NA
200 (viral)	4 biorreactores de 1.500 litros BIOENGINEERING	Anual
	1 nucleocounter	NA
	1 tanque microsoportes BIOENGINEERING	Anual
	3 estufas BINDER	NA
	2 máquinas de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	2 contadores de partículas METONE	NA
	2 aerobiocoletores AIR IDEAL	NA
	1 puesto de seguridad microbiológica FASTER	Anual
	1 pH-metro METTLER	NA
	1 baño María JULABO	NA
1 conector aséptico MGA	NA	
1 microscopio OLYMPUS	NA	
200 (viral)	1 desconector descontaminante REED	NA
205 (purificación)	1 tanque de 3.000 litros 3C	Anual
	1 tanque de 450 litros 3C	Anual
	9 skids de cromatografía GEHC	NA
	6 columnas de cromatografía sefarosa VLM	NA
	3 columnas de cromatografía PM Millipore	NA

Información confidencial
Página 24 de 34

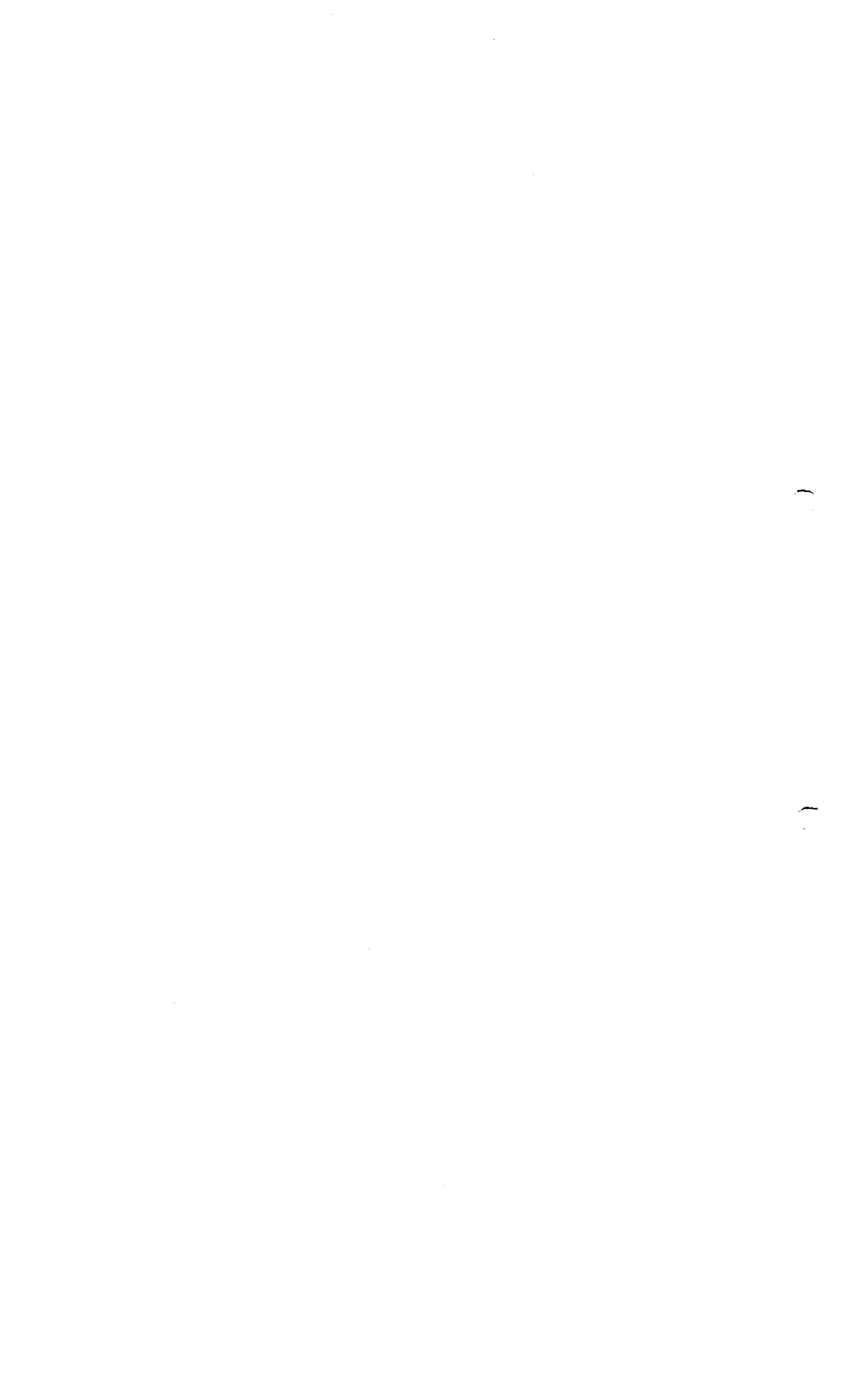
ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

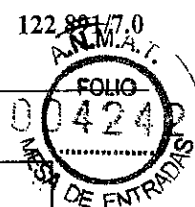
CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	3 columnas de cromatografía GM Millipore	NA
	6 skids de ultrafiltración Millipore	NA
	1 línea de filtración Millipore	Anual
	2 máquinas de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	1 contador de partículas METONE	NA
	2 aerobio colectores AIR IDEAL	NA
	1 puesto de seguridad microbiológica FASTER	Anual
	2 pH-metro METTLER	NA
	4 conectores asépticos MGA	NA
	3 desconectores descontaminantes REED	NA
	3 platillos de pesada	NA
205 (purificación)	1 balanza PRECIA	NA
	1 máquina de test de filtro PALL	NA
270 (pasillo de retorno P3)	1 autoclave de descontaminación STERIS	Cada 2 años
	1 congelador -70°C KENDRO	Anual
	1 refrigerador +5°C LIEBHERR	Anual
210 (inactivación 1)	3 tanques de 300 litros fijos 3C	Anual
	3 tanques de 300 litros móviles 3C	Anual
	2 máquinas de prueba de filtros SARTORIUS	NA
	2 contadores de partículas METONE	NA
	2 aerobio colectores AIR IDEAL	NA
	1 pH-metro METTLER	NA



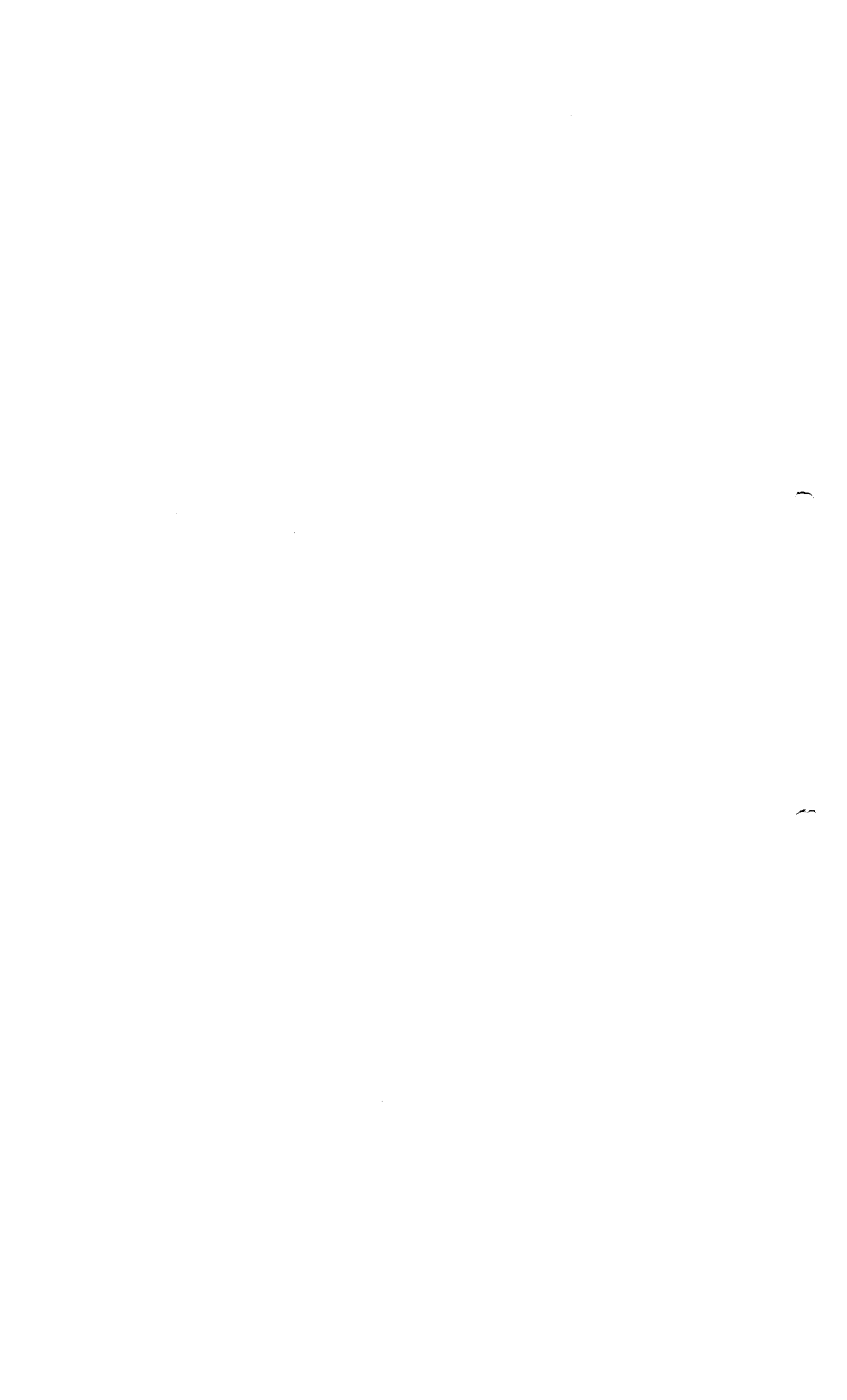


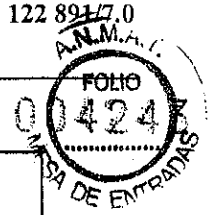
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	2 balanzas SARTORIUS	NA
	1 conector aséptico MGA	NA
	2 desconectores descontaminantes REED	NA
	1 puesto de seguridad microbiológica FASTER	Anual
	1 puesto de limpieza in situ / esterilización in situ 3C	NA
215 (inactivación 2)	3 tanques móviles de 300 litros 3C	Anual
	2 máquinas de pruebas de filtros SARTORIUS	NA
	2 contadores de partículas METONE	NA
	2 aerobiocoletores AIR IDEAL	NA
	1 conector aséptico MGA	NA
	1 desconector descontaminante REED	NA
	1 puesto de seguridad microbiológica FASTER	Anual
125-06	Sistema de control-mando (SCC) FOXBORO	NA
135-08	Sistema centralizado de control ambiental (SCSE)	NA
145 (salas técnicas)	2 vaporizadores PONZINI	NA
	2 tanques de distribución HPW BOCCARD	NA
	1 skid producción HPW VEOLIA	NA
	3 tanques de soluciones limpieza in situ (NEP) PCVS	NA
130	18 congeladores -70°C KENDRO	Anual
140 (descontaminación térmica)	1 termizador de descontaminación ACTINI	NA
	2 tanques de 3m ³ PCVS	NA

Información confidencial
Página 26 de 34

ROXANA MONTEMLONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





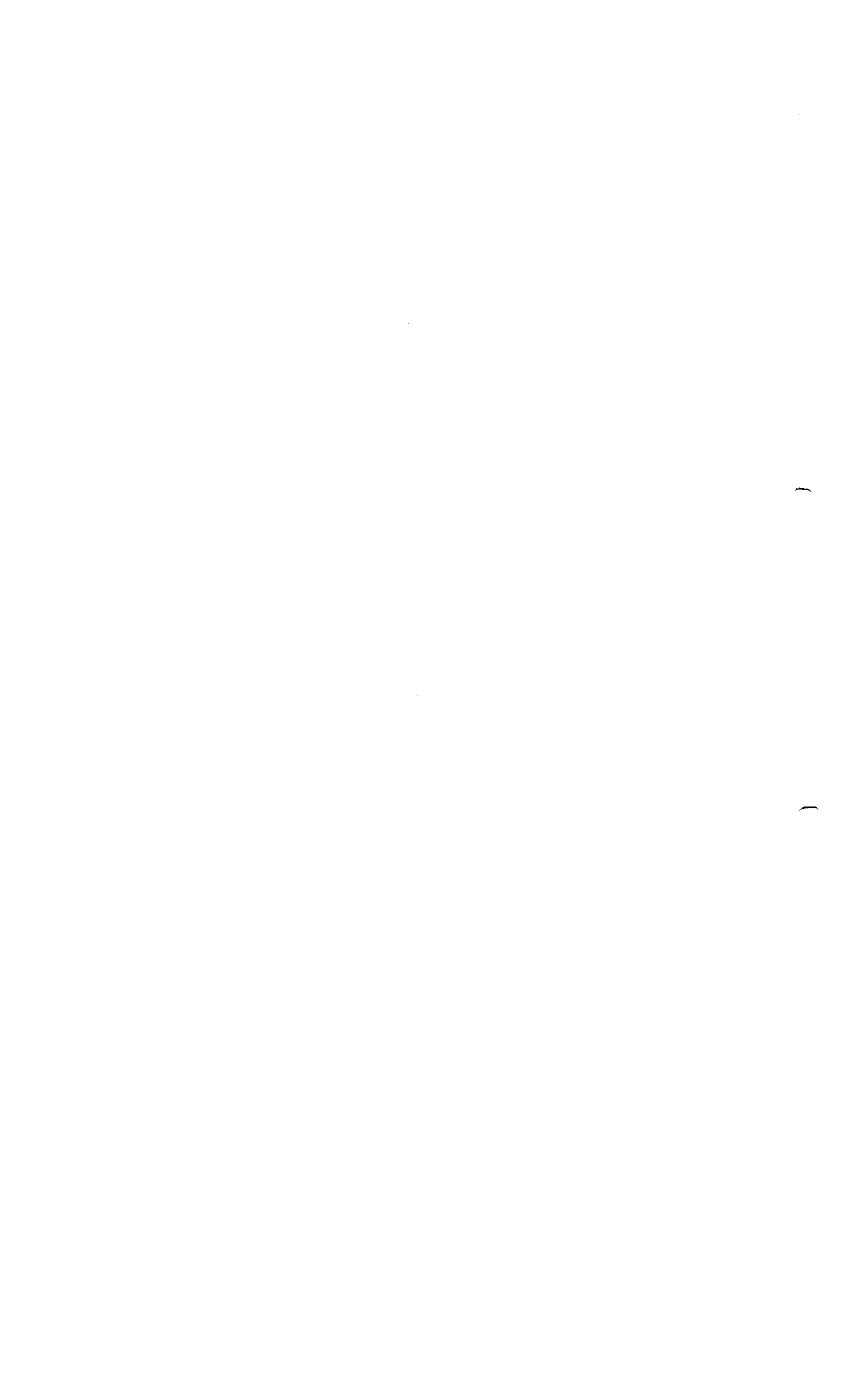
Situación (taller y referencia en el plano)	Nombre del material o tipo de material	Frecuencia de cualificación
	1 tanque de 0,2 m ³ PCVS	NA
130-03	1 congelador -70°C KENDRO	Anual
	1 refrigerador +5°C LIEBHERR	Anual
270-01	1 contador de partículas METONE	NA
270-01	1 aerobiocolector AIR IDEAL	NA
270-02	1 contador de partículas METONE	NA
	1 conector aséptico MGA	NA
	1 máquina prueba de filtros SARTORIUS	NA
	1 aerobiocolector AIR IDEAL	NA

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

Información confidencial
Página 27 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

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	061 521/107 797
Procedimiento(s) de mantenimiento de los locales	107 896/108 521/107 849
Procedimiento(s) de limpieza (y/o desinfección) del material	109 028/109 851
Procedimiento de recepción, cuarentena y almacenamiento	117 167
Procedimiento de liberación de productos terminados	NA
Procedimiento de búsqueda de contaminaciones cruzadas	NA
Procedimiento de tratamiento de devoluciones	NA
Procedimiento de reprocesamiento de productos rechazados	NA
Procedimiento(s) de toma de muestras	083 281

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





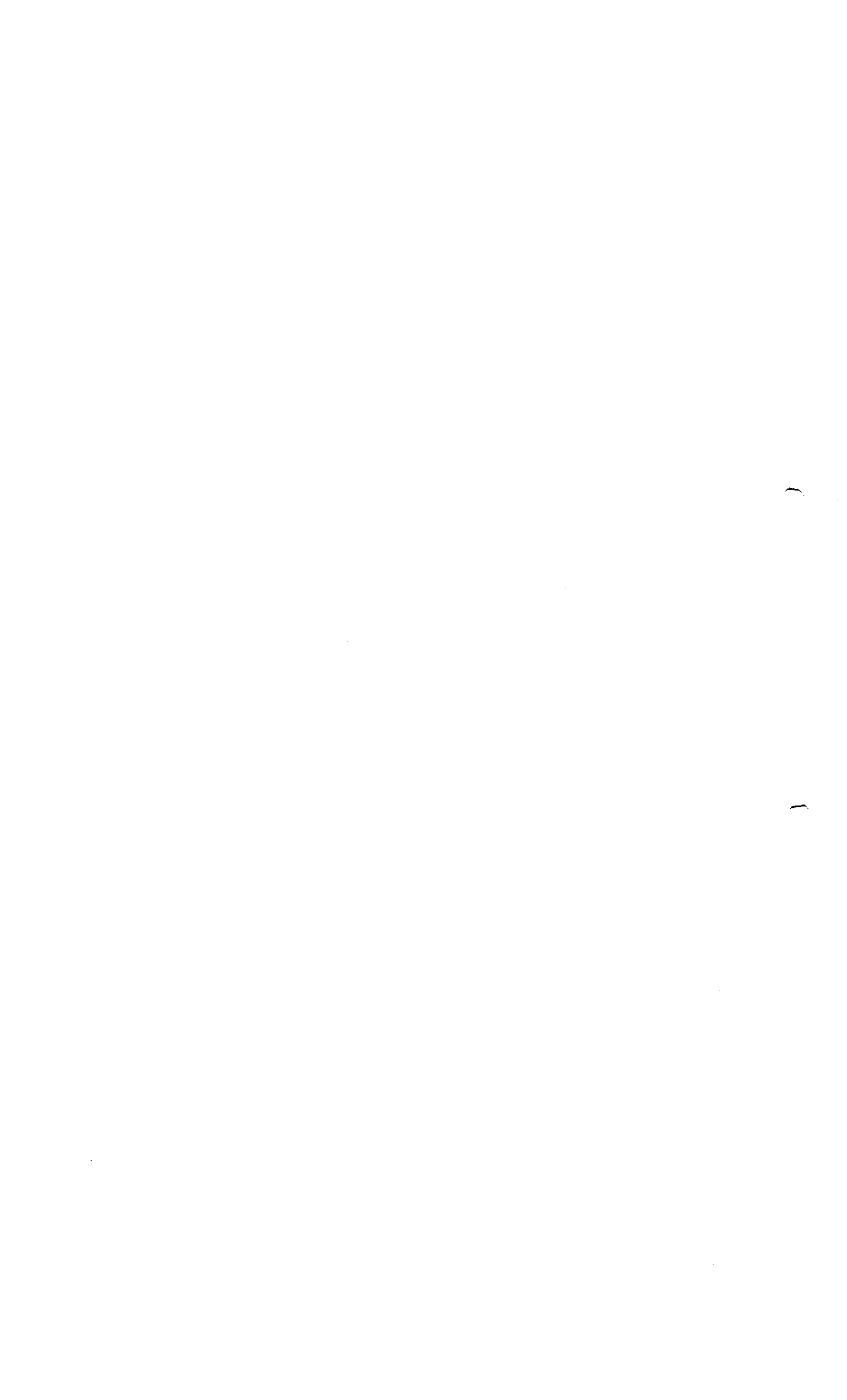
C.4.3 Sistemas de tratamiento informatizado de datos

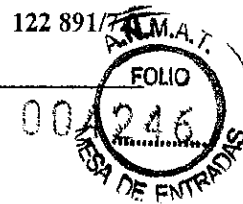
Operaciones informatizadas	Nombre y tipo de software (paquete de programas o programa desarrollado internamente)	Fecha de validación del sistema informatizado
Producción	Control ambiental edificio SEV15	20/12/2007
	Sistema de control-mando FOXBORO	20/12/2007

Información confidencial
Página 29 de 34


ROXANA MONTEMILUNE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





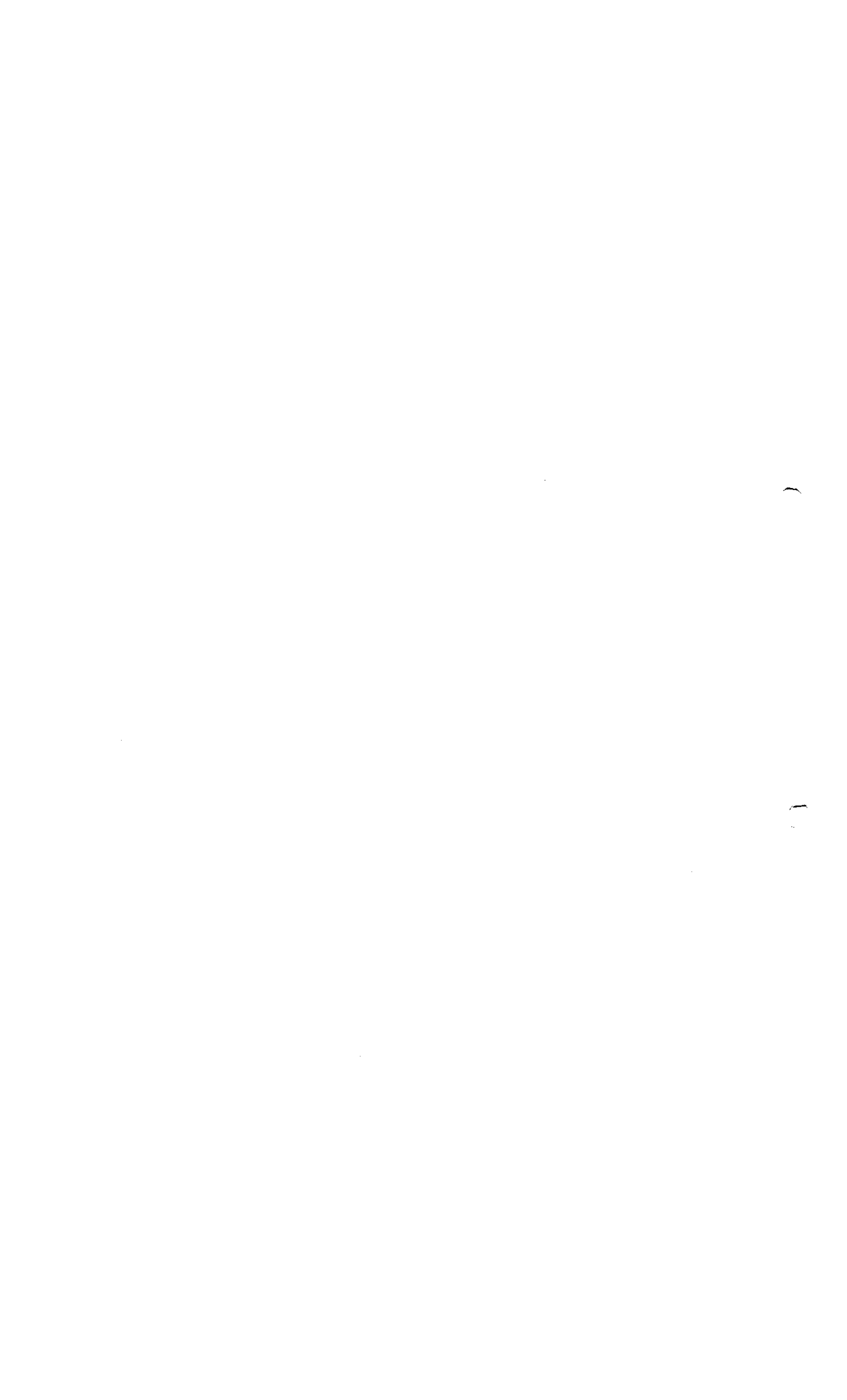
C.5 Producción

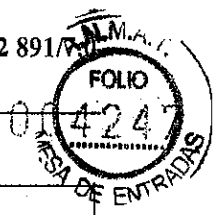
C.5.1 Esquemas de procesos

Fase de producción	Etapa	Nombre del intermediario	Volumen medio
Banco celular	Banco celular de trabajo células Vero 137° pasaje ↓	banco	5 ml
Amplificación celular	Fase A, pasaje 138°: 1 ampolla → 1 bio 2 l ↓	Cultivo fase A	2 litros
	Fase B, pasaje 139°: 1 bio 2 l → 1 bio 7 l ↓	Cultivo fase B	7 litros
	Fase C, pasaje 140°: 1 bio 7 l → 1 bio 28 l ↓	Cultivo fase C	28 litros
	Fase D, pasaje 141°: 1 bio 28 l → 1 bio 180 l ↓	Cultivo fase D	180 litros
Cultivo celular + viral	Fase E, pasaje 142°: 1 bio 180 l → 1 bio 1.500 l ↓	Cultivo fase E	1.500 l
	Cambio de medio e inoculación del lote de material de siembra viral (tipo 1, 2 o 3) ↓		
	Cultivo viral ↓	Cultivo viral	1.500 l
	Eliminación cytodex + almacenamiento ↓	Cosecha cruda	1.500 l
	Clarificación	cosecha individual	1.500 l
Purificación	Concentración 1 + diafiltración (100 kD) ↓	Concentrada 1	40 litros
	Cromatografía DEAE Ceramic hyper D (GM) ↓	Purificada GM	90 litros
	Concentración 2 (100 + 10 kD) ↓	Concentrada 2	1.2 litros
	Cromatografía sefarosa I-6B ↓	Purificada sefarosa	8 litros
	Cromatografía DEAE Ceramic hyper D (PM) ↓	Purificada PM	11 litros
	Adición M199 y filtración ↓	MVC	20 litros
	Almacenamiento mezcla viral concentrada (MVC) ↓		

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.





Fase de producción	Etapa	Nombre del intermediario	Volumen medio
Inactivación	Adición medio de inactivación + filtración ↓ Adición formaldehído para inactivación 1/4.000 – 37°C – (J0) ↓ Filtración (J6) ↓ Filtración (J12) ↓ Monovalente, cuarentena edificio V15	Monovalente	De 65 a 270 litros

Información confidencial
Página 31 de 34

[Signature]
 JOXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

[Signature]
 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	V15	245-05	
Producción	V15	245-240-200-205-210-215-220	

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

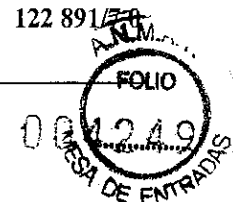
Vea la ficha C general

Información confidencial
Página 32 de 34

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
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
116 513	Informe de validación de limpieza in situ zona células (240) escala 1.500 L, edificio V15	23/05/2008
116 514	Informe de validación de limpieza in situ zona viral (200) escala 1.500 L, edificio V15	04/07/2008
116 516	Informe de validación de limpieza in situ zona inactivación 1 y 2 y llenado (210/215/220), escala 1.500 L, edificio V15	26/05/2008
119 297	Informe sobre la validación del control de la biocontaminación durante el almacenamiento de columnas Spherodex GM/PM de purificación IPV, almacenamiento prolongado de ácido acético	25/01/2008
124 700	Informe complementario de validación de la limpieza de bastidores de concentración 1 y 2, edificio V15	28/05/2008
130 757	Informe de validación del control de la biocontaminación durante el almacenamiento del gel sefarosa CL6B tras el envasado en tampón fosfato. Proceso IPV, Control de modificaciones M4343.	18/05/2009
131 232	Informe de validación de limpieza de cassettes de ultrafiltración tangencial PBHK y PBGC, MILLIPORE , PELLICON 2, BIOMAX, zona 205, edificio V15	22/10/2009
131 233	Informe de validación de limpieza de las columnas de cromatografía de intercambio de iones DEAE Ceramic Hyper D GM y PM, edificio V15	20/10/2009
132 330	Informe de validación de limpieza de tanques y otros recipientes en contacto con el producto afectado por el cambio de gel de cromatografía DEAE Spherodex y de cassettes de ultrafiltración, Pellicon 1, proceso IPV, edificio V15	20/12/2007
130 400	Validación del control de la biocontaminación durante la espera en tampón fosfato de las columnas de cromatografía intercambiadoras de iones DEAE Ceramic Hyper D GM/PM tras el 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
140 086	Informe de validación del control de la biocontaminación durante el almacenamiento en sosa 0,1 N de los módulos de ultrafiltración PBHK y PBGC, Millipore, Pellicon 2, Biomax, IPV, edificio V15	17/12/2010
141 341	Validación complementaria de limpieza de tanques móviles R70700/71200/71300 de la zona de medios, edificio V15	08/10/2010

Información confidencial
Página 33 de 34

JOXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

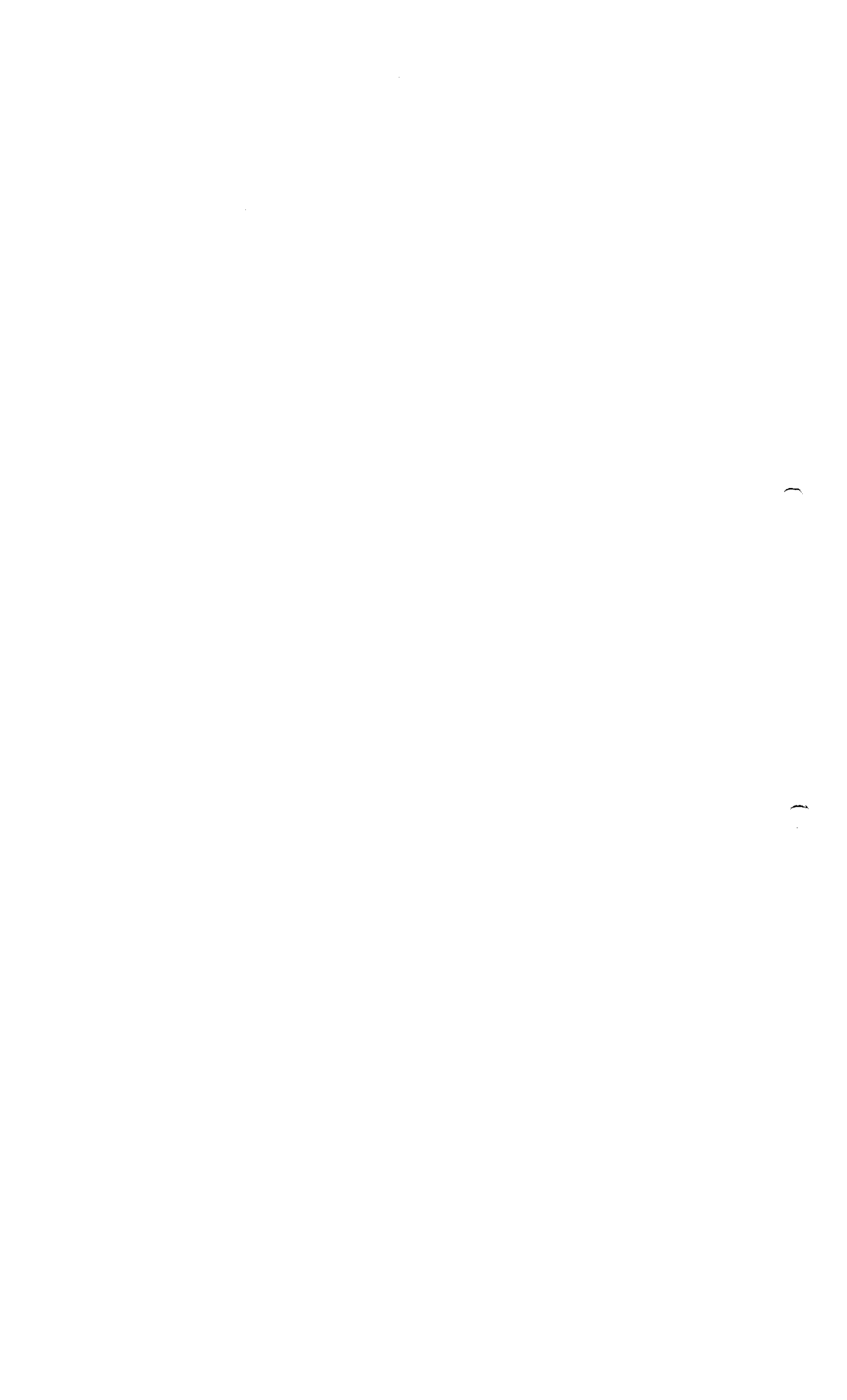


Nombre del proceso validado	Producto(s) afectado(s)	Fecha del último informe de validación
141 342	Validación complementaria de limpieza de las columnas GM/PM tras una reducción del tiempo de almacenamiento en ácido acético, edificio V15	30/08/2010
141 344	Validación complementaria de limpieza de cassettes de ultrafiltración PBHK1, Millipore, Pellicon 2, Biomax, subsiguiente a CCR 2002374, zona 205, edificio V15	24/08/2010
141 983	Informe de validación de la descontaminación de cassettes de ultrafiltración tangencial Pellicon 2 (PBHK2 y PBGC), edificios V15-V9	26/11/2010
142 046	Validación del almacenamiento prolongado en ácido acético 0,5 M/NaCl 0,2 M de las columnas de cromatografía intercambiadoras de iones DEAE Ceramic Hyper D GM/PM edificios V15/V9	17/12/2010
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 los 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 IEC de la vacuna Polio IPV realizada en gel de cromatografía DEAE Ceramic Hyper D	14/10/2009
135 827	Validación de la vida útil de las columnas de cromatografía Spheredex GM después de control de cambios, ref M1297, proceso IPV, edificios V9 y V15	12/03/2010
136 131	Caracterización concurrente del proceso de producción IPV; 059 IMOVAX POLIO (fase E concentrado 1) edificios V9 et V15	23/03/2010
136 132	Caracterización concurrente del proceso de producción IPV; 059 IMOVAX POLIO (purificación) edificios V9 y V15	02/03/2010
138 247	Caracterización concurrente del proceso de producción IPV; 059 IMOVAX POLIO (inactivación) edificios V9 y V15	12/03/2010
138 248	Caracterización concurrente del proceso de producción IPV; 059 IMOVAX POLIO (fase A - fase D) edificios V9 y V15	09/07/2010
138 614	Validación de la vida útil de las columnas de cromatografía Spheredex PM subsiguiente a MDM ref: M1297, proceso IPV; edificios V9 y V15	28/06/2010
139 034	Informe de caracterización concurrente de parámetros operativos del proceso de producción IPV, 095 IMOVAX POLIO; edificio V15	07/07/2010
142 047	Validación del tiempo de espera del concentrado 1 antes de la etapa de cromatografía de intercambio de iones Ceramic Hyper D GM, IPV	17/12/2010

Información confidencial
Página 34 de 34

UXANA 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 20


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMINGUEZ
APODERADO
SANOFI PASTEUR S.A.

