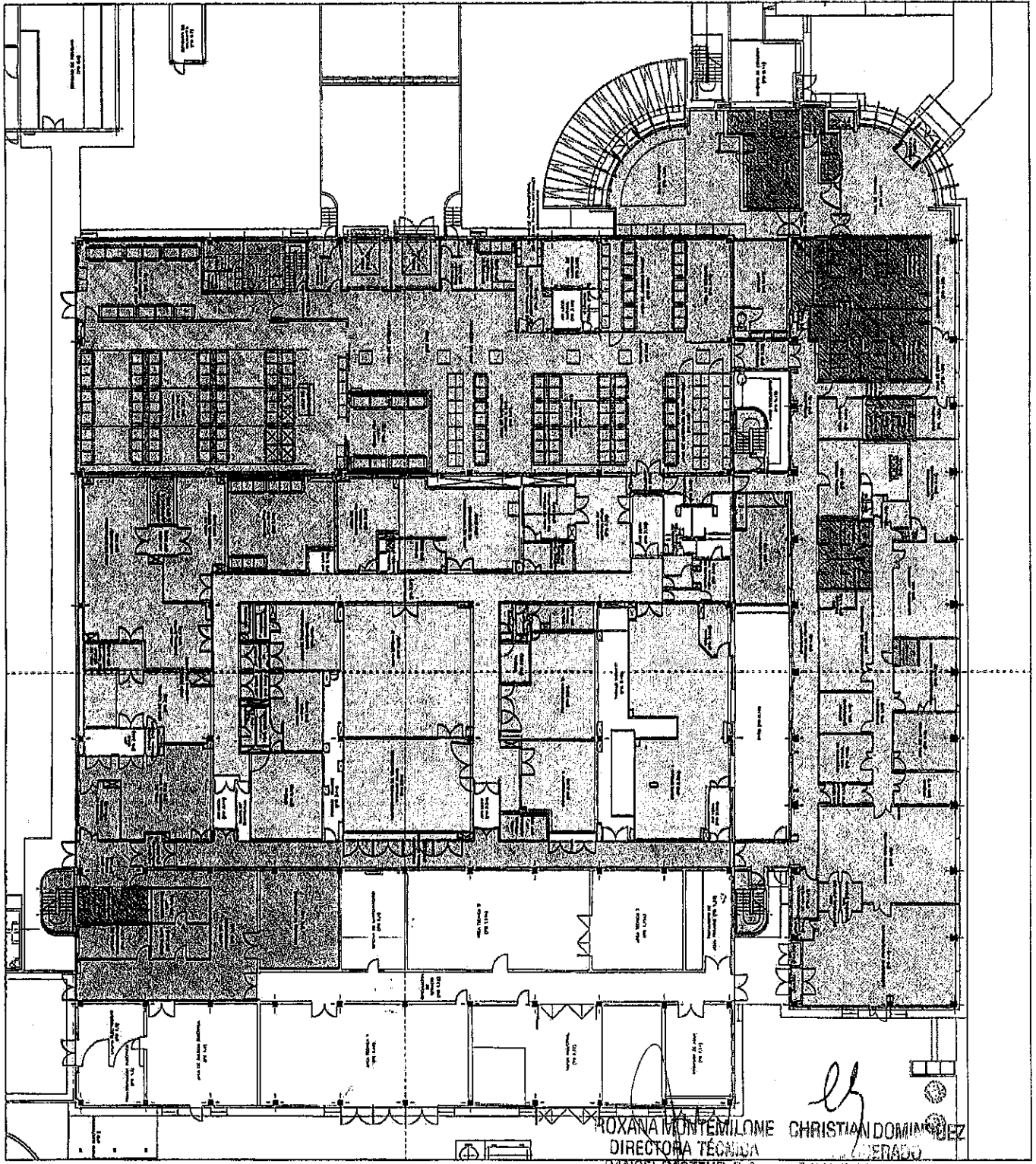


REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
001	Presión de Aire -7.5 Pa
002	Presión de Aire +0 Pa
003	Presión de Aire +10 Pa
004	Presión de Aire +15 Pa
005	Presión de Aire +20 Pa
006	Presión de Aire +30 Pa
007	Presión de Aire +45 Pa
008	Presión de Aire +60 Pa

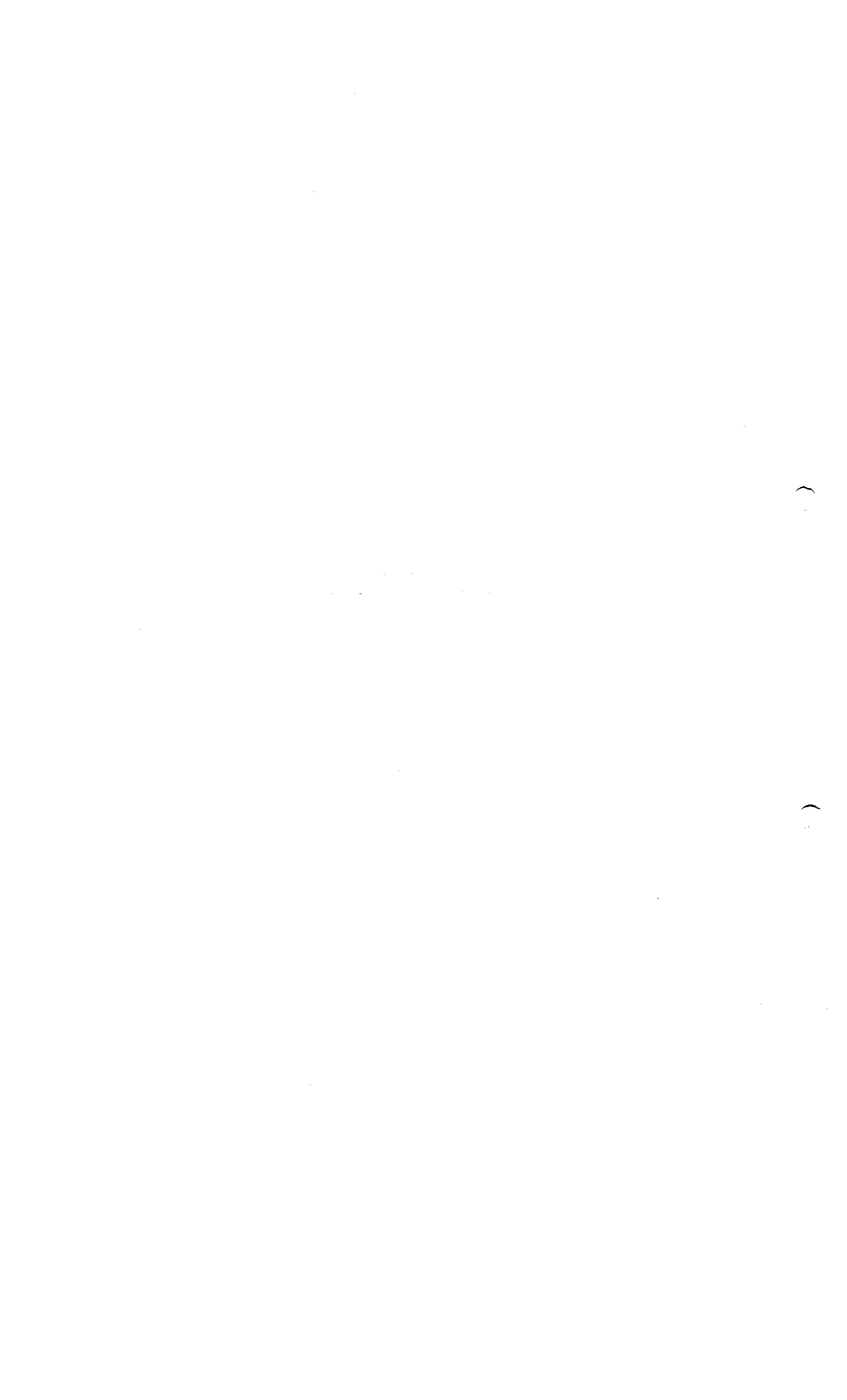
DEPARTAMENTO SAUF.
COPIA PAEL
EE PLANO APROBADO
ASOCIACIÓN DE INGENIEROS
ARQUITECTOS Y DISEÑADORES
CUBA
CALLE 60A
C.P. 1400/71

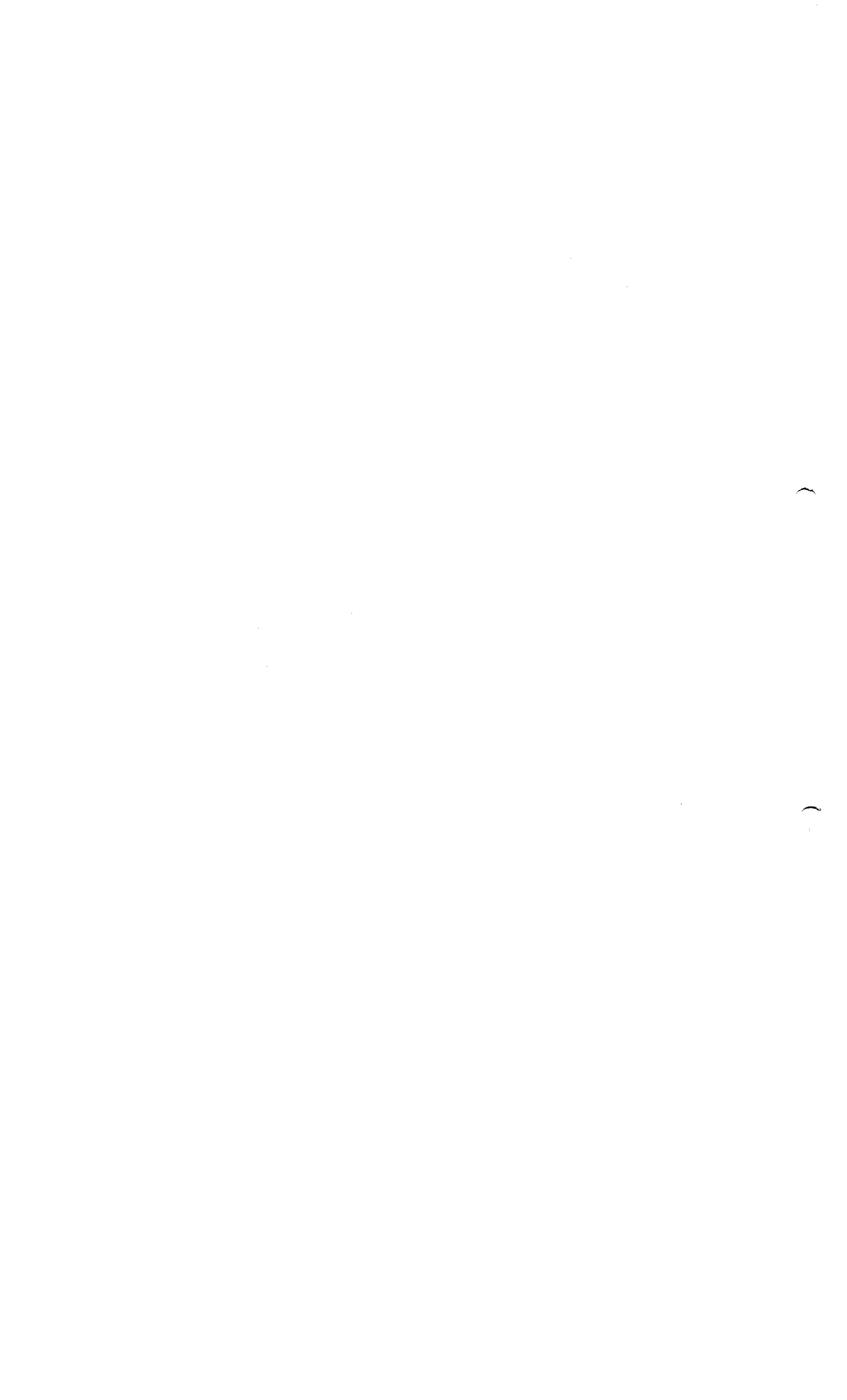


Revisión	Fecha	Observaciones
01	29/10/08	Reemplazo de P-0-01-01-02. Se aprueba modificaciones en P-0-01-01-01 y se actualiza número de sala P-0-01-01-01.
02	09/01/10	Se actualiza presiones en salas P-0-01-01-01, P-0-01-01-02, P-0-01-01-03, P-0-01-01-04, P-0-01-01-05 y se actualizan números de salas P-0-01-01-01 y P-0-01-01-02 (02/08).
03	02/11/10	Se reemplazan nombres de áreas de depósito (ver P-0-01-01-01, P-0-01-01-02, P-0-01-01-03, P-0-01-01-04, P-0-01-01-05) se actualiza la lista del Área de Depósito P-0-01-01-05 y se agregan los depósitos de Producción Intermedias P-0-01-01-06 y de Producción Continua P-0-01-01-07 (Determinante en colaboración).
04	02/07/11	Se actualiza presiones en sala P-0-01-01-01, P-0-01-01-02, P-0-01-01-03 y se actualiza número de sala P-0-01-01-01 y P-0-01-01-02.

Plano de Ref.: P-0-01-01-01 (Plano de Sala - Sala P-0-01-01-01)
 Archivo: P-0-01-01-01 (Áreas Presurizadas - Sala P-0-01-01-01)
 Dibujo: J.C. / GV / Aprobado: J.C. / GV / 03/01/11 / Fecha: 03/01/11 / 05/01/11
 sanofi pasteur
 Áreas Presurizadas
 Sitio P-0-01-01
 Escala: N/A
 P-0-01-01-001

ROXANA MONTEMILOME CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA GERENTE
 SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.









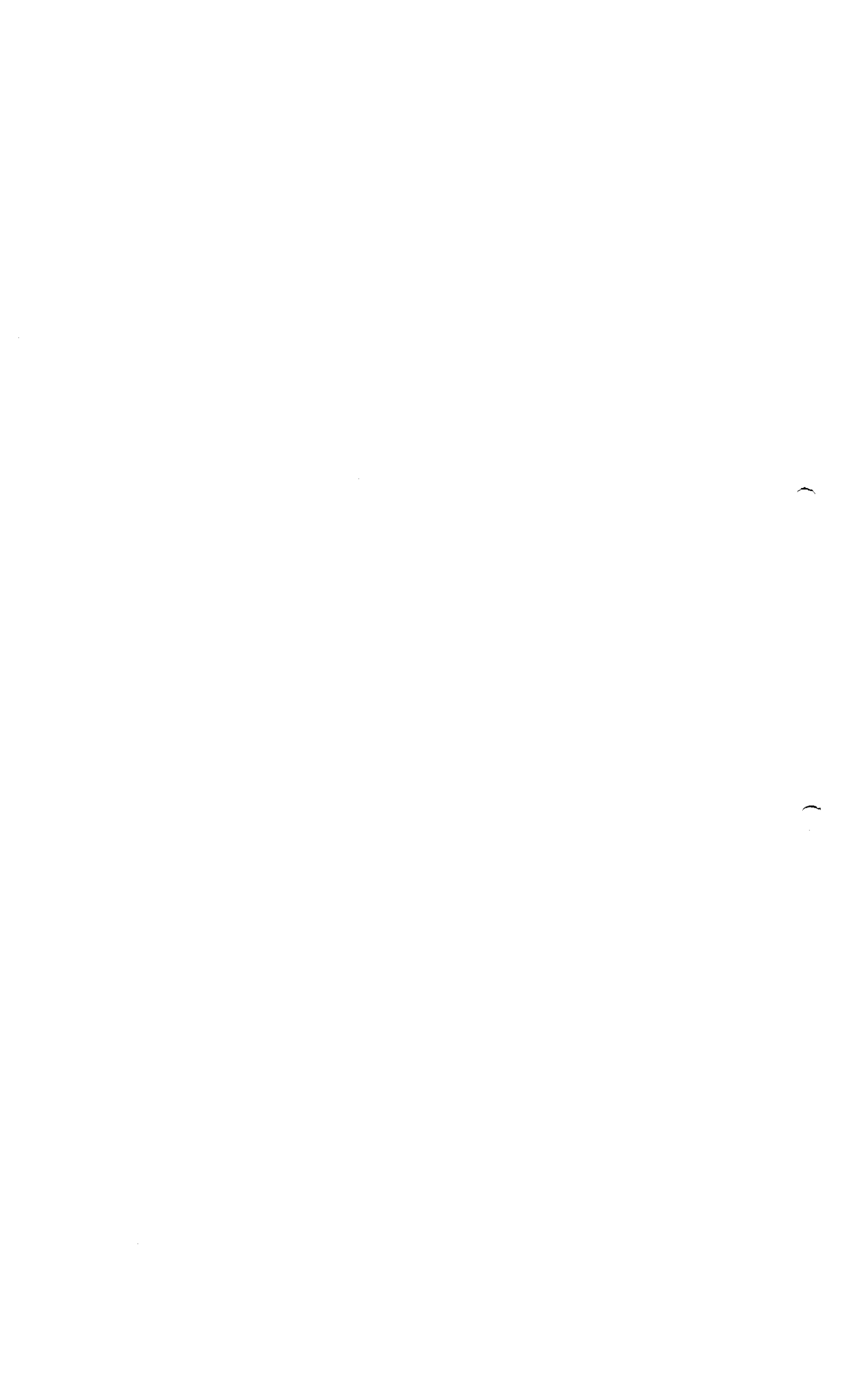
sanofi pasteur

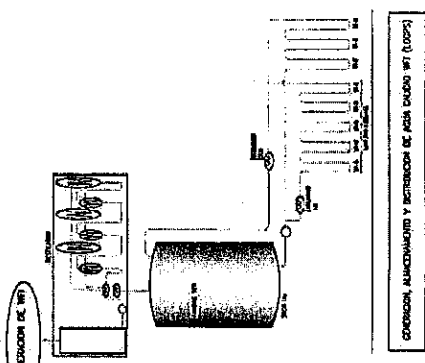
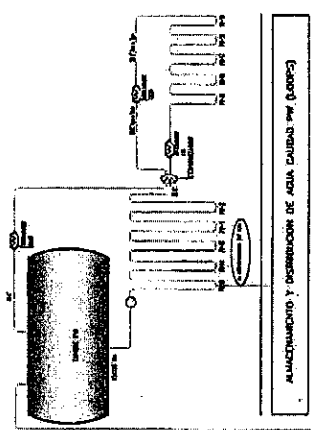
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

5. Pharmaceutical Water System Schema


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





DEPARTAMENTO S.M.P.
AGUA CALIENTE
SE PLANO APROBADO
AGENCIA GENERAL ASESORIA
ASISTENTE EN INGENIERIA
DEPARTAMENTO DE
INGENIERIA
FECHA 15/03/11

Revisión	Fecha	Observaciones
01	23/10/09	Nuevo sistema, Recomendación de P-LAT-004-00
02	02/03/11	Se incorporan tiempos de especificación, Metabolitos y Acido Glucónico. Se actualizan caméramas a pozos anti-atracción. Se añaden lámparas y tanque de elevación.

Planes de Ref.: N/A

Fecha: 23/10/09

Archivo: P-0-SE-001 (Proceso de Fabricación de Agua Farmacéutica - S.M.P.)

Dibujó: JC

Revisó: PU

Fecha: 02/03/11

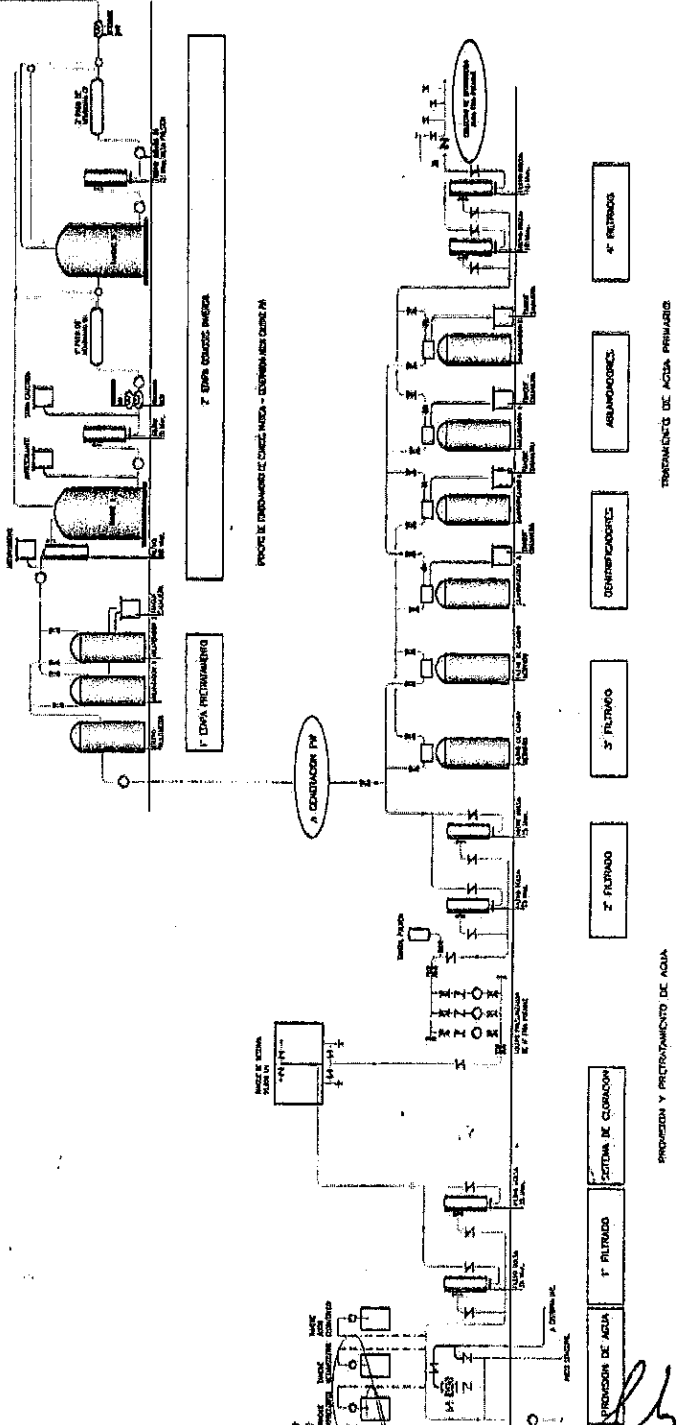
Fecha: 15/03/11

Proceso de Fabricación de Agua Farmacéutica

SANOFI PASTEUR

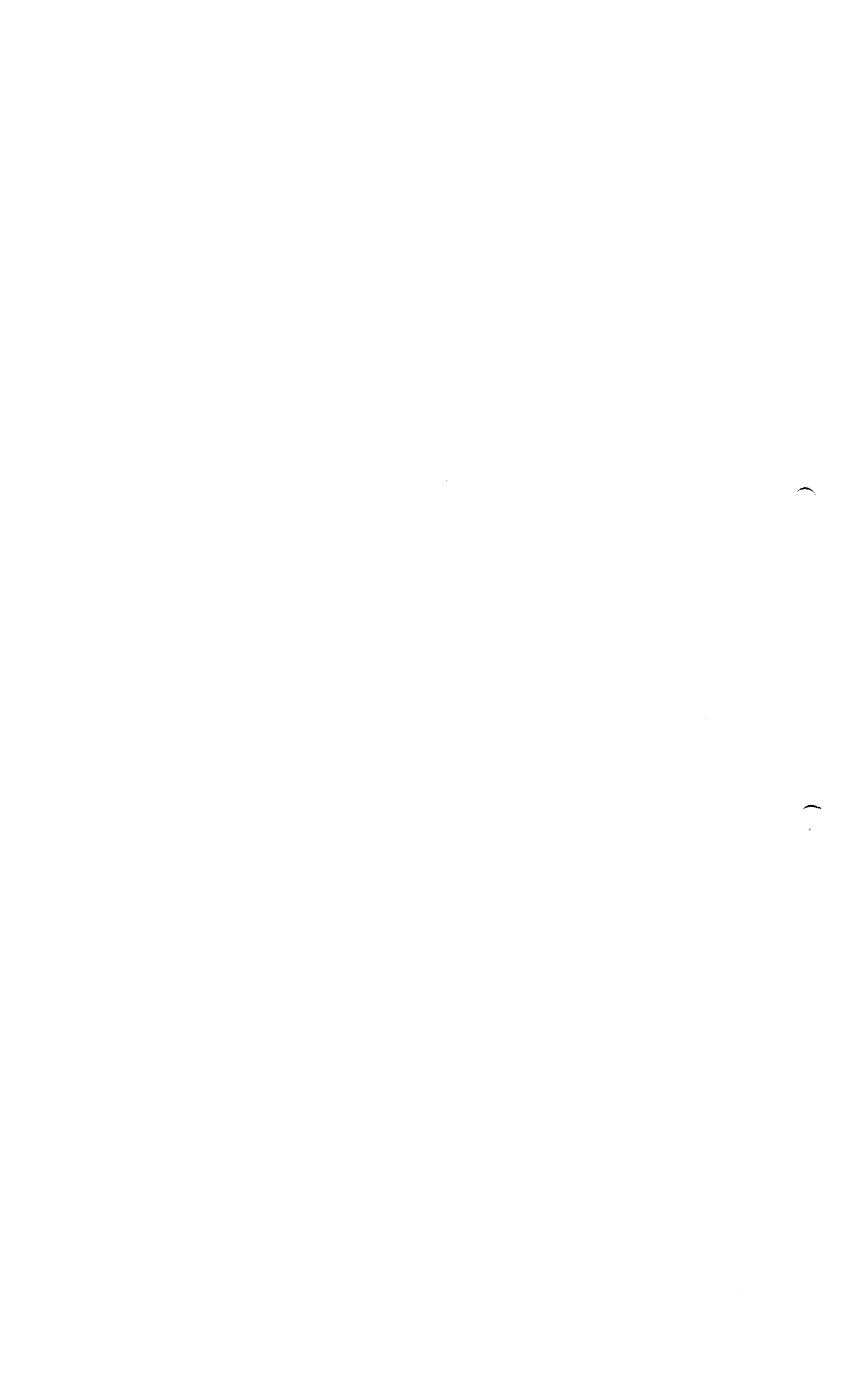
Escala: N/A

P-0-SE-001



ROXANA MONTEMILONE DIRECTORA TÉCNICA SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ INGENIERO SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

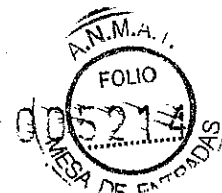
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

6. Standard Operating Procedures


ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.


CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

STANDARD OPERATING PROCEDURES

Number	Document Title
APA20001	POE Procedimiento de Alta, Baja y modificación de proveedores - Pilar
APA20002	POE Procedimiento de Compras de material codificado - Pilar
APC20003	POE Determinación de carbono orgánico total (TOC) - Pilar
APC20009	POE Téc de determinación del grado de coloración de líquidos - Pilar
APC20010	POE Control microbiológico de aguas - Planta Pilar
APC20011	POE Téc. determ.de claridad y grado de opalescencia de los líquidos - Pilar
APC20013	POE Técnica de medición de la conductividad
APC20017	POE Muestreo de aguas - Planta Pilar
APC20018	POE Análisis de agua potable, agua cruda y de proceso
APC20021	POE Técnica de determ.de metales pesados y nitratos - Pilar
APC20023	POE Uso y Ipza. de balanza de precisión Sartorius LA 2000P - Pilar
APC20025	POE Utilización de campanas de extracción de gases FAZ 1 - Pilar
APC20028	POE Det.contenido antigénico muestras.proceso product. AFP p/Elisa RB - Pilar
APC20031	POE Utilización de la centrífuga Eppendorf 5804R - Pilar
APC20032	POE Técnicas de muestreo y análisis ambiental en las ZAC - Pilar
APC20033	POE Utilización del Biocolelector Mas-100 de Merck - Pilar
APC20037	POE Utilización del lector de microplacas Biorad 550 - Pilar
APC20038	POE Limpieza de las áreas de Control de Calidad
APC20039	POE Flujo de residuos en las áreas de Control de Calidad - Pilar
APC20040	POE Flujo de materiales en área de control de calidad - Pilar
APC20041	POE Flujo de personal en el área de QC. - Pilar
APC20043	POE Flujo de muestras en lab. de Control de Calidad - Pilar
APC20044	POE Ingreso de muestras a Control de Calidad
APC20045	POE Método para realizar el aspecto, solubilidad y miscibilidad - Pilar
APC20046	POE Control y liberación de materias primas y sustancias químicas
APC20048	POE Determ. endotoxinas bacterianas en aguas para uso farmacéutico por mét.clnético-turbidimétrico
APC20051	POE Control de calidad de medios de cultivo, reactivos y soluciones para microbiología
APC20053	POE Análisis de los polipéptidos mediante SDS-Page en medio reductor coloración con nitrato plata
APC20058	POE Uso y mantenim.de autoclave p/vapor de agua VAP 5001 AU3 - Pilar
APC20059	POE Descripción de cargas de esteriliz.utiliz.en QC en autoclave AU3
APC20060	POE Determinación de la pérdida por secado - Pilar
APC20061	POE Flujo de personal en el área PB 4.14 ensayo de esterilidad - Pilar
APC20064	POE G.C.de prod. import., gestión de muestras y muestras de retención - Pilar
APC20066	POE Organización de estudios de estabilidad - Pilar
APC20067	POE Técnica de muestreo de aire comprimido - Pilar
APC20068	POE Técnica de análisis microbiológico de AC - Pilar
APC20071	POE Estandarización de soluciones volumétricas - Pilar
APC20072	POE Técnica semi-cuantif. prot.residuales de H.Poly.en AFP p/Dot Blot - Pilar
APC20073	POE Manejo y gestión de stock de los drogueros de QC.
APC20074	POE Flujo de personal y materiales en la Sala PB 3.20
APC20075	POE Muestreo de materias primas y sustancias químicas
APC20076	POE Determinación de la densidad - Planta Pilar
APC20078	POE Uso balanza Sartorius Combics 3 mod. C1SL3 + Impresora YDP 03-QCE - Pilar

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





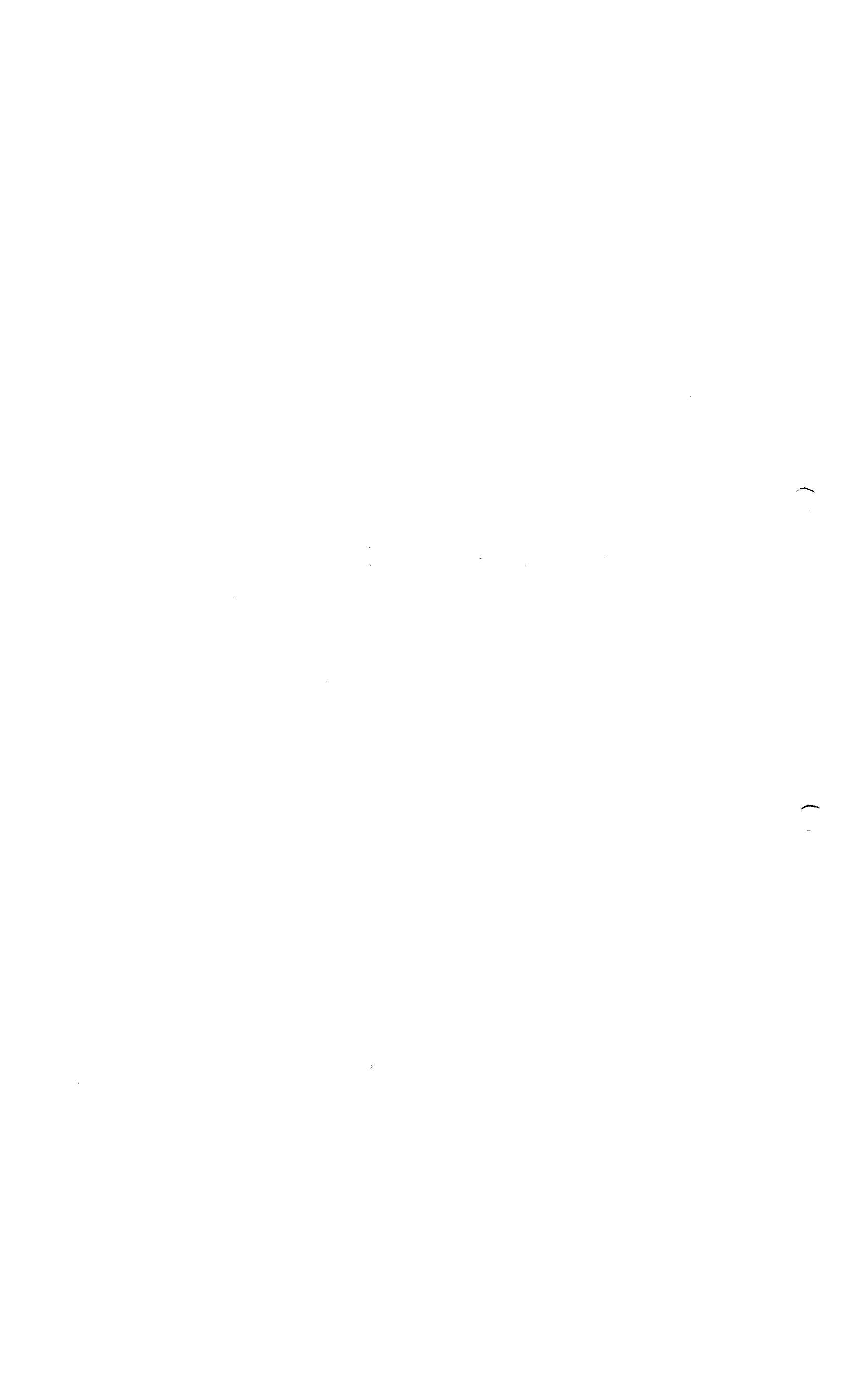
sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APC20079	POE Circuito doctos.y seguimiento ensayos enviados a sanofi pasteur FR. - Pilar
APC20082	POE Uso y Lpza.de espectrofotóm. Shimadzu UV-1603 y UV-1700 - Pilar
APC20085	POE Control, uso y mantenim.de cepas en el laborat.de QC. - Pilar
APC20086	POE Técnica p/determ.el vol.extraíble en preparac. inyectables y orales - Pilar
APC20092	POE Uso y mantenimiento del Steritest Integral 316 II - Pilar
APC20093	POE Limpieza del laboratorio ensayo de esterilidad
APC20095	POE Manejo de Estandares de Referencia
APC20097	POE Determinación de pH - Planta Pilar
APC20098	POE Lavado y acondicionamiento de materiales en lab. QC - Pilar
APC20099	POE Ensayo límite de arsénico - Pilar
APC20100	POE Técnica de determ. de residuo por ignición/cenizas sulfúricas - Pilar
APC20101	POE Uso y mantenimiento del sistema esterilizador MAN + SAS - Pilar
APC20102	POE Uso y mantenimiento del sistema esterilizador MAN + Aislador
APC20103	POE Limpieza y desinfección del aislador y/o SAS
APC20104	POE Flujo de mater. y residuos en área 4.14 lab. ensayo de esterilidad - Pilar
APC20105	POE Proceso de esterilización y sanitización por calor húmedo - Pilar
APC20106	POE Ensayo esterilidad en producto utilizando el sistema aislador Steritest
APC20108	POE Det. pureza microbiol.e identif. de Hansenula Polymorpha en cultivos - Pilar
APC20113	POE Ensayo límite de cloruros - Pilar
APC20114	POE Ensayo límite de sulfatos - Pilar
APC20115	POE Ensayo límite de hierro - Pilar
APC20121	POE Técnica de determ. de proteínas s/método de Lowry - Pilar
APC20127	POE Uso y limpieza del espectrofotómetro FT-IR Perkin Elmer - Pilar
APC20128	POE Uso de cabina de seguridad biológica Nuala UN-426-400E - Pilar
APC20130	POE Uso de balanza analítica Sartorius CP224s + Impresora YDP03-0CE - Pilar
APC20131	POE Técnica de análisis de Biotina cód. 50211 - Pilar
APC20133	POE Determinación de agua por Karl Fischer - Planta Pilar
APC20134	POE Uso y lpza.del titulador automat. Metrohm 794 Basic Titrino
APC20136	POE Monitoreo de rutina de Sistemas de Agua en el Sitio Pilar
APC20137	POE Uso y lpza. espectrofotóm. absorción atómica Shimadzu AA-6300 - Pilar
APC20138	POE Técnica de control de ácido nítrico 65 porc. p/p - Pilar
APC20139	POE Técnica de control de hidróxido de sodio 40 porc. p/p - Pilar
APC20140	POE Técnica de identificación de aniones - Pilar
APC20141	POE Técnica de identificación de cationes - Pilar
APC20142	POE Técnica de muestreo por hisopado - Planta Pilar
APC20143	POE Técnica de muestreo por enjuague - Pilar
APC20144	POE Muestreo microbiológico p/validación de limpieza - Pilar
APC20146	POE Determinación del bioburden en muestras de proceso productivo del AFP de Hep.B
APC20147	POE Identificación bioquímica de microorganismos - Pilar
APC20148	POE Gestión de muestras de retención y de reserva en QC - Pilar
APC20150	POE Exclusión de un Dato Discordante
APC20151	POE Técnica de análisis de hidróxido de sodio cod. 50061-50183 - Pilar
APC20152	POE Técnica de control de cloruro de sodio cód. 50032-50184 - Pilar
APC20153	POE Técnica de análisis sulfato de níquel hexahidrato cód. 50094 - Pilar
APC20154	POE Técnica de análisis cloruro de calcio dihidrato cód. 50028 - Pilar

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





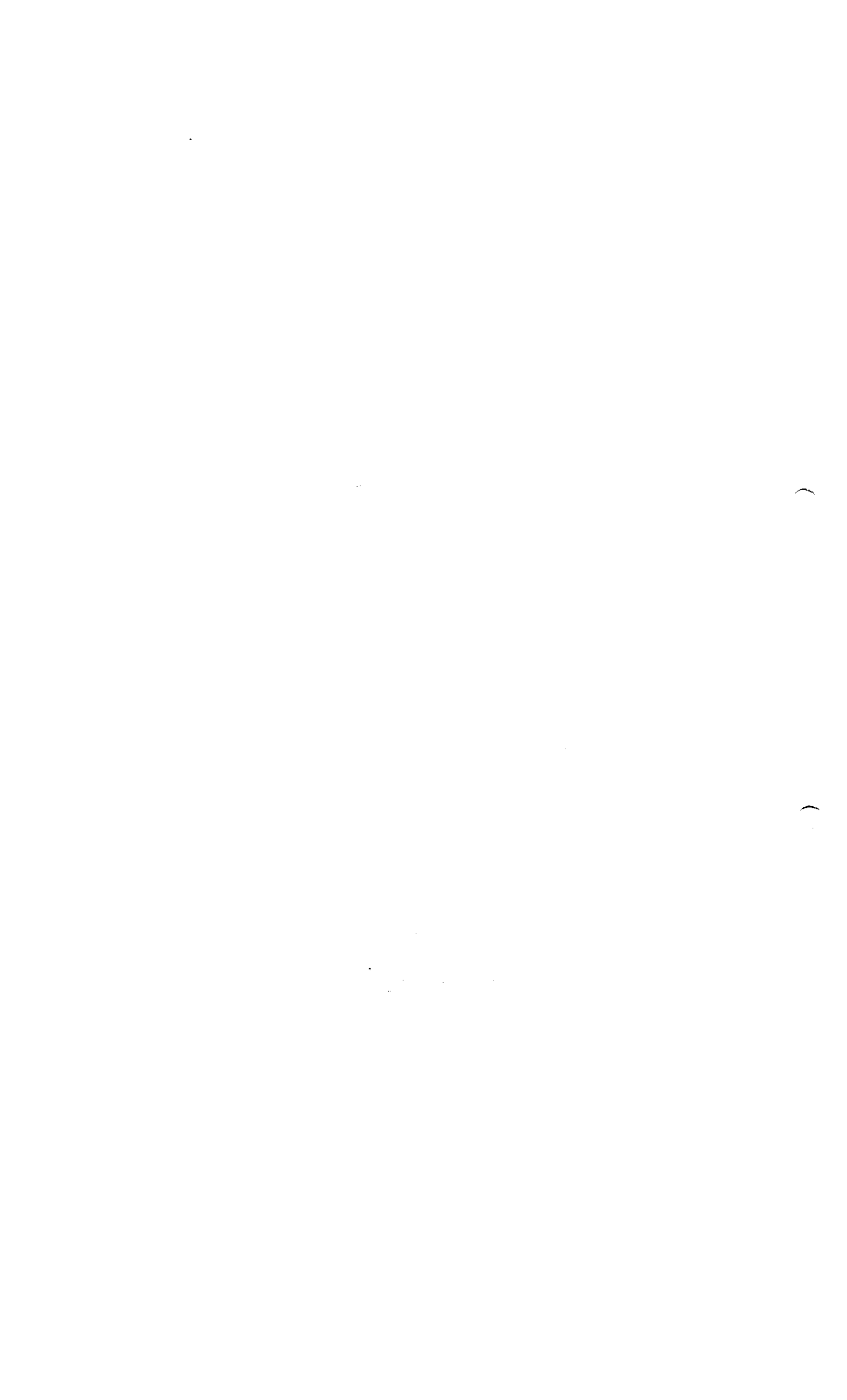
sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APC20166	POE Gestión de muestras de ret. mat. primas y mat.de acondicionamiento - Pilar
APC20167	POE Programas de Estabilidad
APC20168	POE Uso y lpza.de analizador automát. de nitrógeno Antek 9000 N - Pilar
APC20169	POE Técnica de control EDTA, sal sódica (trilplex III) cód. 50188 - Pilar
APC20161	POE Técnica de análisis de Polisorbato 20 cód. 50102
APC20163	POE Técnica de análisis de Ioduro de potasio cód. 50187
APC20164	POE Técnica de Análisis de Fosfato di-sódico 12-hidrato cód. 50190
APC20165	POE Técnica de análisis de fosfato diácido de amonio cód. 50048
APC20166	POE Técnica de control de Amoníaco 25% p/p cód. 50189 - Pilar
APC20167	POE Técnica de análisis ácido clorhídrico concentrado - Pilar
APC20168	POE Técnica de control de glicerina 85% cód. 50194 - Pilar
APC20169	POE Técnica de análisis de Isopropanol - código 50064
APC20170	POE Técnica de análisis de bórax cód.50022
APC20171	POE Recolección y distrib.agua purificada en lab. de QC. - Pilar
APC20173	POE Uso panel de control área PB 4.14 lab.ensayo esterilidad - Pilar
APC20175	POE Técnica de análisis de Tris -hidroximetilaminometano- código 50101
APC20176	POE Técnica de control de sulfato de magnesio heptahidrato - Pilar
APC20179	POE Técnica de análisis de Struktol J673 cód. 50088
APC20180	POE Técnica de análisis de PMSF cód. 50046 - Pilar
APC20181	POE Técnica de control de metanol cód: 50192 y 50193
APC20182	POE Técnica de análisis sulfato de manganeso monohidrato - Pilar
APC20183	POE Técnica de análisis de cloruro de potasio cód. 50031 - Pilar
APC20184	POE Técnica de determinación de Hidratos de Carbono
APC20185	POE Técnica de determinación de lípidos - Pilar
APC20186	POE Tec. de análisis fosfato di-ácido de sodio 2-hidrato - Pilar
APC20187	POE Técnica de análisis de potasio bromuro - Pilar
APC20189	POE Determ.de contenido antigénico en AFP de hepat."B" p/Elisa - Pilar
APC20191	POE Técnica de control de clorhidrato de tiamina cód. 50212 - Pilar
APC20192	POE Técnica de análisis de desoxicolato de sodio cód. 50177 - Pilar
APC20193	POE Técnica de análisis de ácido bórico cód. 50164
APC20194	POE Técnica de análisis de cloruro cobalto 6-hidrato
APC20195	POE Determinación de sodio por absorción atómica - Pilar
APC20196	POE Determinación de nitrógeno por quimoluminiscencia
APC20197	POE Determinación del contenido antigénico en el AFP de hep.B por Elisa RB
APC20198	POE Métodos de anal. microbiológico p/muestras de validación de lpza. - Pilar
APC20199	POE Técnica de análisis molibdato de sodio 2-hidrato cód. 50069 - Pilar
APC20200	POE Técnica de análisis de Polietilenglicol 8000 - Pilar
APC20201	POE Técnica de análisis de sulfato de zinc 7-hidrato - Pilar
APC20202	POE Téc. de análisis de sulfato de cobre 5-hidrato cód. 50090 - Pilar
APC20203	POE Técnica de análisis de Aerosil 380V Cod. 50011 - Pilar
APC20204	POE Téc. de análisis de sulfato de amonio/hierro 6 hidrato - Pilar
APC20206	POE Control del aspecto de antígenos, vacunas y solventes - Pilar
APC20209	POE Útillz. de estufas Dynamic Inc. Abbot Commander C0119 y C0120 - Pilar
APC20210	POE Uso y lpza. autoclave J.P.Selecta Autester-E-75 Dry TAG C0234 - Pilar
APC20212	POE Determinación de la osmolaridad

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APC20213	POE Utilización del osmómetro Fiske Mark III TAG C0144
APC20214	POE Transferencia de métodos analíticos - Pilar
APC20215	POE Dosaje de la solución de Formol comercial - Pilar
APC20217	POE Utilización de bombas de vacío Sartorius 16692 TAG C0376 y TAG C0276 - Pilar
APC20218	POE Utilización de la bomba de vacío Vacuubrand ME 2 TAG C0231 - Pilar
APC20219	POE Utilización de la secadora de geles Bio-Rad 583 Gel Dryer TAG P0282 - Pilar
APC20220	POE Utiliz. del regulador de temperatura Multitemp III Amersham - Pilar
APC20221	POE Utiliz. del Image Scann III, softwre Labscan 8.0 y anál. Image Quant 7.0 TAG C0397 APC 20221 01
APC20223	POE Gestión y prep. de medios de cultivo, soluciones y reactivos - Pilar
APC20228	POE Uso de los baños de calor seco Thermolyne TAG C0150 y TAG C0398 - Pilar
APC20229	POE Téc.p/determ. endotoxinas bacter.en prodto. método Gel-Clot - Pilar
APC20230	POE Uso generadoras corrie.Electrophoresis P.Supply EPS3500 y 3501 XL Amersham - Pilar
APC20231	POE Determinación de pureza c-SDS-PAGE en medio reductor c-coloración coomassie (Image Scanner III)
APC20232	POE Ensayo límite de monómero libre-método SDS-PAGE en condición no reductora (Image Scanner III)
APC20233	POE Identificación del AFP de hep. B por Western-Blot - Pilar
APC20235	POE Técnica de análisis de ácido ortofosfórico 86 poro. - código 50201
APC20236	POE Preparación de soluciones stock del laboratorio de bioquímica
APC20237	POE Técnica de control de prospectos - Pilar
APC20238	POE Técnica de control de estuches
APC20239	POE Técnica de control de etiquetas
APC20240	POE Muestreo y control de Materiales de Acondicionamiento - Pilar
APC20241	POE Técnica de coloración de Ziehl-Neelsen p/microorg.ácido/alcohol resist. - Pilar
APC20242	POE Técnica para determ.de potencia e identidad en pdto. ImmuCyal - Pilar
APC20243	POE Gestión de especificaciones analíticas - Pilar
APC20247	POE Técnica de dosaje del formol en vacunas - Pilar
APC20248	POE Uso del refractómetro Atago T1 y determ.del índice refracc. - Pilar
APC20249	POE Téc. de análisis cloruro de sodio grueso cód. 50197 - Pilar
APC20250	POE Gestión Control y uso de indicadores biológicos de esterilización - Pilar
APC20251	POE Técnica de análisis de antiescalante código 50195
APC20252	POE Técnica de Análisis de Hipoclorito de Sodio cód. 50196 - Pilar
APC20253	POE Técnica de análisis soda cáustica solución cód. 50198
APC20254	POE Téc. de análisis de metabisulfito de sodio cód. 50199 - Pilar
APC20255	POE Técnica de análisis de peróxido de hidrógeno cód. 50200 - Pilar
APC20256	POE Técnica de análisis etanol 96 grados código 50202
APC20257	POE Técnica de análisis de hidróxido de sodio 25 porc. cód. 50204, 50215 y 50216
APC20258	POE Téc. de análisis de hipoclorito de sodio cód. 50205 - Pilar
APC20259	POE Técnica de análisis de alcohol isopropílico 99 pct. cód. 50206
APC20260	POE Técnica de análisis de SDS cód. 50207
APC20262	POE Téc. de análisis de Extran neutro cód. 50203 - Pilar
APC20268	POE Utiliz. Eppendorf Multipette 4780 y acces.y disp. Multipette Plus - Pilar
APC20269	POE Confección y seguimiento de cartas de control - Pilar
APC20270	POE Fracc. muestras del antígeno final purificado -AFP- de hep.B en QC - Pilar
APC20272	POE Técnica de Determinación de Bromuros por cromatografía de intercambio iónico
APC20273	POE Técnica de Análisis de Aniosteril DDN código 50213
APC20274	POE Uso del equipo para determinación de TOC Mod:stevens 900 c-Autosampler TAG:C0399 y C0400 respec

Roxana Montemilone
 ROXANA MONTEMILONE
 DIRECTORA TÉCNICA
 SANOFI PASTEUR S.A.

Christian Domínguez
 CHRISTIAN DOMINGUEZ
 SUPERADORO
 SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APE20001	POE Requerimientos de diseño, validación y utiliz. de sist. cerrados - Pilar
APG20001	POE Alta, baja y modif. de ítems en sistema Navision/Life Science 4.0 - Pilar
APG20003	POE Alta, baja y modif. listas de mat. (BOM) de producc.en Nav. 4.0 - Pilar
APG20004	POE Alta, baja y modif. rutas producc. Navision 4.0 - Pilar
APG20005	POE Administración hojas de planificación en Navision 4.0 - Pilar
APG20006	POE Creación de órdenes de producción en Navision 4.0 - Pilar
APG20007	POE Creación de solicitudes de compra en Navision 4.0 - Pilar
APH20002	POE Entrenamiento general para el personal en Sanofi Pasteur
APH20003	POE Procedimiento de inducción al personal en Sanofi Pasteur
API20002	POE Control de Plagas
API20006	POE Operación y mantenimiento del sistema de pre-tratamiento de agua cruda
API20007	POE Oper. y mant.sistema agua potable tramo tomamuestras 1 a Colector - Pilar
API20011	POE Mantenimiento Preventivo de tanques 1 y 2
API20012	POE Ejecución y administración de planos
API20014	POE Identificación de locales - Pilar
API20015	POE Identificación de cañerías - Pilar
API20016	POE Operación y control sist.de acondicion. ambiental N° 1 - Pilar
API20017	POE Operación y control de sistema de acondicionamiento ambiental N° 3
API20018	POE Operación y control sistema de acondicionamiento ambiental N° 4
API20019	POE Oper. y control sist. de acondicion. ambiental N° 5 - Pilar
API20020	POE Oper. y control sist. de acondicion. ambiental N° 15 - Pilar
API20021	POE Manten. preventivo sist. de HVAC, cambio filtros y lpza. UMAS - Pilar
API20022	POE Operación del sistema de generación y distribución de agua purificada (PW)
API20023	POE Mantenimiento del sistema de generación y distribución de agua purificada (PW)
API20024	POE Sanitización sist. generación y distribución de PW - Pilar
API20025	POE Mantenimiento preventivo sistema de aire comprimido (7 Bar y 3.6 Bar)
API20026	POE Operación sist.de generación y distrib.de AC de 3,6 y 7 Bar - Pilar
API20027	POE Oper. y control sist. de acondicion. ambiental N° 10 - Pilar
API20028	POE Oper. y control sist. de acondicion. ambiental N° 6 - Pilar
API20031	POE Mant.prevt. cámaras frías Storage PB3.1-Intermedia PB2.18-Skin Bottle PB3.8 - Pilar
API20035	POE Mantenim. preventivo de lavadora de microplacas Adil - Pilar
API20037	POE Oper. del software de control sistema HVAC (BMS) - Pilar
API20038	POE Oper. y control sist. de acondicion. ambiental N° 16 - Pilar
API20039	POE Mantenimiento del sistema de generación y distribución de agua para inyectables (WFI)
API20040	POE Sanitización sistema de generación y distrib.de WFI - Pilar
API20041	POE Operación del Sistema de generación y distribución de WFI
API20042	POE Lpza. y manten. preventivo del sistema generador de vapor limpio - Pilar
API20043	POE Operación sistema generador de vapor limpio - Pilar
API20044	POE Sanitización del sistema de agua potable - Pilar
API20045	POE Mantenimiento Preventivo de Heladeras - Planta Pilar
API20046	POE Mantenimiento preventivo de Nanojet - Pilar
API20047	POE Mantenimiento preventivo de la lavadora ML1 - Planta Pilar
API20048	POE Mantenimiento preventivo de autoclaves Hogner - Pilar
API20050	POE Manten. prev.cabina de Seguridad Biológica Baker SG403 - Pilar
API20051	POE Identificación de Instrumentos, equipos y sistemas - Pilar

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
API20052	POE Alta y baja de instrumentos, equipos y sistemas - Pilar
API20053	POE Mantenimiento Preventivo Centrífuga P12 - Planta Pilar
API20054	POE Mantenim.preventivo de eqpos,sistemas e instrumentos - Pilar
API20055	POE Calibración de instrumentos de medición - Pilar
API20058	POE Mantenimiento preventivo de tanque de presión - Planta Pilar
API20060	POE Mantenimiento preventivo a tanque de desorbato - Planta Pilar
API20061	POE Mantenimiento preventivo de tanques 3 y 4
API20062	POE Mantenimiento preventivo a tanque de transferencia - Planta Pilar
API20064	POE Mantenimiento preventivo de CIP (Clean in Place) - Pilar
API20065	POE Codificación e identif.de puntos de muestreo de AC limpio - Pilar
API20066	POE Operación del sistema de monitoreo ambiental (EMS)
API20067	POE Codificación puntos de uso de PW., agua p/inyecc. y C.Steam - Pilar
API20069	POE Mantenimiento preventivo de Flujo Laminar - Pilar
API20070	POE Mant. prevent. baños termostáticos JP Selecta - Pilar
API20071	POE Mantenimiento Preventivo Edificio
API20073	POE Mantenimiento preventivo de campanas de extracción Waldner
API20074	POE Mant.preventivo del equipo aislador de 3 guantes + SAS - Pilar
API20076	POE Mantenimiento preventivo del sistema de filtración Steritest
API20077	POE Mant. preventivo cab.seguridad biológ. Nueire UN-425-400E - Pilar
API20094	POE Mant. preventivo equipo esteriliz. del Isolator - Pilar
API20095	POE Mant. preventivo de autoclave J.P. Selecta TAG C0234 - Pilar
API20098	POE Mantenimiento preventivo sistema eléctrico - Pilar
API20097	POE Control de acceso a sectores en sitio Pilar
API20098	POE- Mantenimiento preventivo de fermentadores D-50 - Pilar
API20101	POE Mant. preventivo baños calor seco 26S; TAG C-0150 - Pilar
API20102	POE Mantenimiento Preventivo de Mufla
API20103	POE Mantenimiento Preventivo de Heladeras y Freezers de Control de Calidad
API20104	POE Mantenimiento preventivo del Autoclave AU3
API20105	POE Oper. sistema almacen. y abastecim. de NaOH y HNO3 p/CIP P0376 0 - Pilar
API20106	POE Mantenimiento preventivo de estufas de QC - Pilar
API20109	POE Mantenimiento preventivo de TFF
API20116	POE Mantenimiento preventivo de Sterile Conector
APK20001	POE Flujo de materiales en el área de packaging - PB 3.3 - Pilar
APK20002	POE Flujo de personal y vestimenta en el área de packaging - PB. 3.3 - Pilar
APK20003	POE Flujo de residuos en el área de packaging PB 3.3 - Pilar
APK20004	POE Limpieza del área de reempaque PB 3.3
APK20005	POE Organización de las actividades de reempaque - Pilar
APK20007	POE Reconciliación en operaciones de reempaque - Pilar
APK20008	POE Liberación de línea en el área de packaging PB 3.3 - Pilar
APK20010	POE Manejo de la codificadora Laser TAG M0002 - Pilar
APM20001	POE Flujo de materiales y productos en el depósito. - Pilar
APM20002	POE Flujo de Personal en el área de Depósito
APM20003	POE Flujo de Residuos en el Depósito - Planta Pilar
APM20004	POE Clasificación de áreas en el depósito sitio Pilar
APM20008	POE Prep.de materiales y mat.grales.en dep.solicit.mediante sist. Navision

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
COORDINADOR
SANOFI PASTEUR S.A.





sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APM20009	POE Recepción de materiales y productos Importados
APM20010	POE Manejo y responsabilidades de las cámaras frías - Pilar
APM20013	POE Limpieza del sector Depósito a temperatura ambiente
APM20014	POE Limpieza de las cámaras frías
APM20016	POE Recep.de AFP de Hepat. B y recep/entrega de soluc.y fases del proceso
APM20017	POE Control de stock de prod. elab.nac. mat. primas y prod. importados - Pilar
APM20019	POE Manejo y controles diarios del autoelevador Linde mod. L16
APM20020	POE Reacond.de cloruro de sodio (cód.50184) e hidróxido de sodio (cód.50183)
APM20023	POE Expedición de AFP de hepatitis B - Planta Pilar
APM20025	POE Preparación y distrib. productos terminados y muestras de QC - Pilar
APM20026	POE Solicitud y gestión de pedidos de exportación - Pilar
APM20028	POE Flujo de ropa de trabajo en el sitio Pilar
APM20029	POE Preparación y distribución de productos terminados en Capital Federal y Gran Buenos Aires
APM20001	POE Gestión de proyectos - Pilar
APP20005	POE Uso y lpza. de balanza analítica Sartorius mod. LA230-S - Pilar
APP20014	POE Uso del registrador Amersham Pharmacia mod. REC112
APP20015	POE Uso y limpieza de bomba Cole Parmer Masterflex L/S
APP20016	POE Uso y lpza. de balanzas Sartorius mod. LA16000S y LA16001S - Pilar
APP20018	POE Operaciones previas en el fermentador Biostat B5 TAG P0004
APP20019	POE Proceso de Fermentación en el Fermentador Biostat-B5 TAG P0004
APP20020	POE Uso y lpza. de cabina de seguridad biológica Sterilgard III Baker - Pilar
APP20026	POE Uso del equipo de ultrafiltración Millipore Modelo Proflex M12
APP20027	POE Ultracentrifugación de IEC Pool en gradiente de KBR
APP20033	POE Limpieza y sanitización del equipo de ultrafiltración Millipore Proflex M12
APP20034	POE Acondicionamiento y lpza de las ultracentrifugas Beckman Optima XL-80K y L-80 XP y comp.asoc.
APP20037	POE Realización del preinóculo de Hansenula Polymorpha en erlenmeyer
APP20040	POE Flujo de materiales en el área de Producción
APP20041	POE Flujo de personal en el área de Producción
APP20042	POE Flujo de residuos en el área de producción - Pilar
APP20043	POE Flujo y gestión de muestras en el área de Producción
APP20044	POE Flujo de materias primas e insumos en el área de Producción
APP20045	POE Flujo de AFP de Hep. B, las fases de proceso y soluciones en el área de producción
APP20046	POE Armado y acondicionamiento de materiales para la producción de AFP
APP20047	POE Identif.de materíes utiliz.en proceso de elabor.de AFP - Pilar
APP20048	POE Filtración y maduración del AP y muestreo del AFP
APP20051	POE Limpieza y armado del fermentador Biostat B5 - Pilar
APP20052	POE Uso y lpza. de cabina de incubación mod. Certomat HK - Pilar
APP20055	POE Operac.en central de pesadas y áreas vinculadas - Pilar
APP20056	POE Uso y Lpza. eqpo. Palltronic Flowstar XC sist.de test de Integr. - Pilar
APP20057	POE Uso y lpza. de máquina lavadora Lancer 4500 PCM DPSS - Pilar
APP20058	POE Esteriliz.y sanitizac.de mater.utiliz.en proceso de prod. AFP - Pilar
APP20059	POE Desarme y lavado de materiales y eqpos. utiliz.durante el proceso de prod.AFP - Pilar
APP20060	POE Descripción de cargas validadas usadas en el proceso de producción de AFP
APP20064	POE Uso del tanque de transferencia Soleri TAG P0387 - Pilar
APP20065	POE Limpieza, sanitización e inactivación del Tk de transferencia

ROXANA MONTEVILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
INGENIERO
SANOFI PASTEUR S.A.



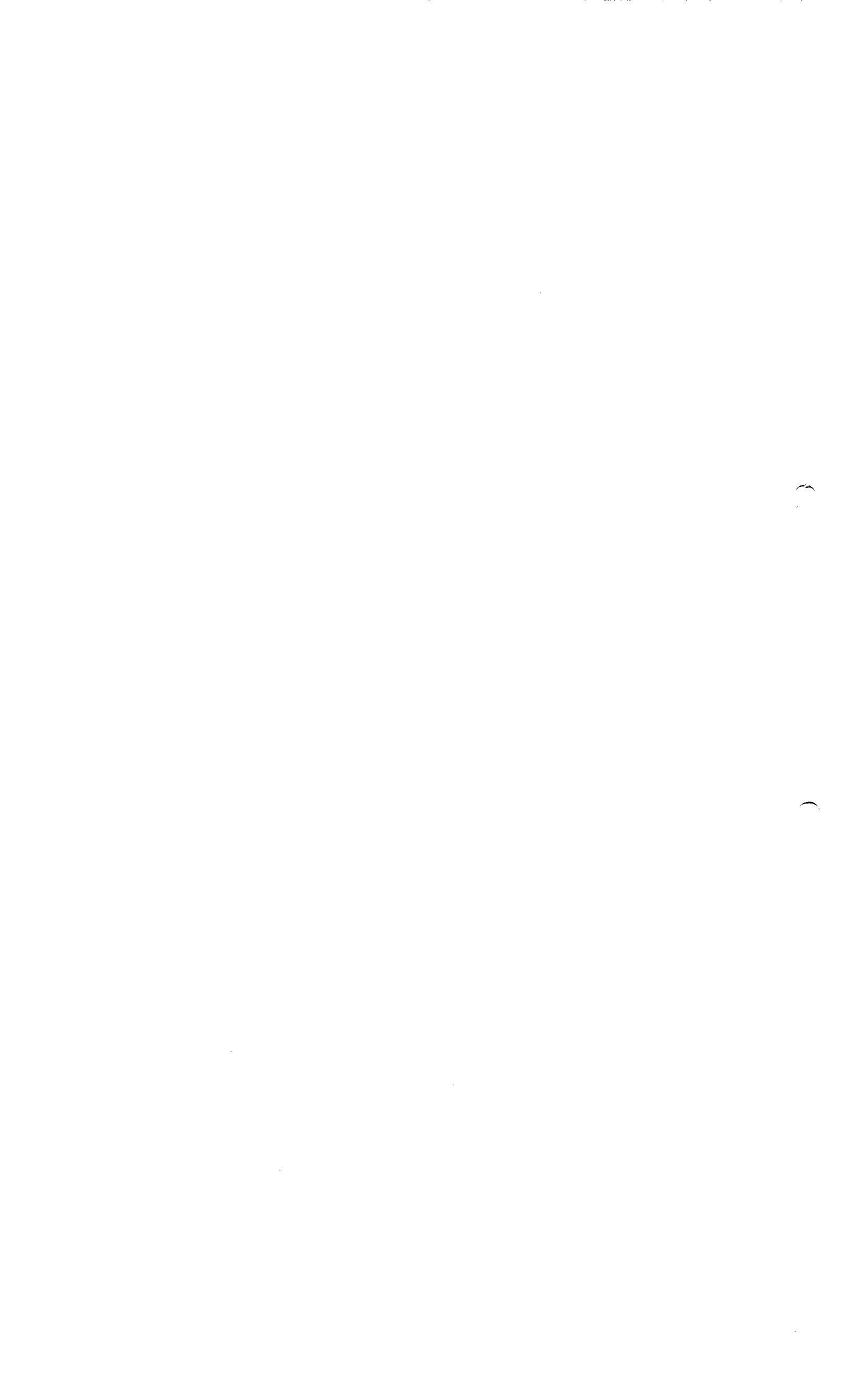
sanofi pasteur

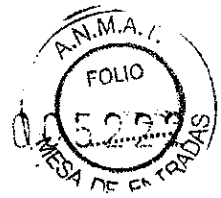
La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APP20066	POE Exámen microscópico de un cultivo de H. Polymorpha - Pilar
APP20067	POE Limpieza de la centrífuga CARR POWERFUGE - P12 TAG: P0044
APP20069	POE Ruptura Celular en equipo Nanojet NJ-1600
APP20070	POE Lpza., sanitización y neutralización eqpo. Nanojet NJ-1600 - Pilar
APP20071	POE Lavado celular
APP20073	POE Precipitación del debris celular con Polietilenglicol 6000
APP20074	POE Limpieza y sanitización de Tanque 1 y Tanque 2
APP20075	POE Obtención del sobrenadante de mezcla de extracto crudo-PEG
APP20076	POE Lavado y cosecha del adsorbato lavado
APP20077	POE Adsorción a aerosil y separación de adsorbato
APP20078	POE Desorción y cosecha del desorbato
APP20079	POE Clarificación del Desorbato
APP20080	POE Armado, sanitiz., acondicion. y lpza.rotor Beckman JCF-Z - Pilar
APP20087	POE Det. pH y conduct. en cond/peachím. Mettler Toledo Seven-Multi - Pilar
APP20088	POE Uso y Limpieza de Micropipetas - Planta Pilar
APP20089	POE Tests de integridad de filtros en forma automática - Pilar
APP20092	POE Lpza.de salas y lpza.externa de equipos en el área de Producción
APP20093	POE Flujo de lotes de semilla en el área de producción - Pilar
APP20095	POE Determinación de la Densidad Óptica a 280-260nm - Pilar
APP20100	POE Uso del adquisidor de datos de temp.y humedad Escort mod. ILOG - Pilar
APP20106	POE Determinación de Masa Seca
APP20107	POE Uso y lpza. de la centrífuga Beckman mod. J2-21 - Pilar
APP20110	POE Epqe.y det.eficiencia colum. cromatog. Amersham BPG y resina Toyopearl - Pilar
APP20120	POE Preparación de las soluciones para la producción de AFP
APP20121	POE Uso y lpza.de balanza Sartorius mod.- CW1S1 - Pilar
APP20122	POE Intercambio iónico en la columna BPG300/500
APP20123	POE Filtración por gel en la columna BPG 140/950
APP20125	POE Lpza, sanitiz.y conserv. Skid Bioprocess y colum. BPG300/500 asoc.- Pilar
APP20126	POE Limpieza, sanitización y conservación del Akta Pilot y columna BGP 140/950 asociada
APP20127	POE Uso del software Unicorn con Sklds Cromatograficos Bioprocess y Akta Pilot
APP20136	POE Armado y acondicionamiento de mangueras para la producción de AFP
APP20139	POE Limpieza y sanitización del equipo de microfiltración Sartorius mod:SartoFlow-Beta TAG P0383
APP20140	POE Operaciones previas en fermentador D50 (TAG P0373 ,P0374 y P0406)
APP20141	POE Proceso de fermentación en el Fermentador D50 (TAG P0373, P0374 y P0406)
APP20142	POE Inactivación y lpz fermentador D50 TAG P0373 , P0374 y P 0406 - Pilar
APP20143	POE Limpieza y sanitización del tanque de desorbato
APP20144	POE Uso del CIP
APP20146	POE Uso del sistema adquisidor de datos MFCS/win 2.1 - Pilar
APP20150	POE Liberación de salas en el área de producción - Pilar
APP20151	POE Inactivac.y descarte de productos que contienen H.polymorpha - Pilar
APP20156	POE Uso y lpza. de balanza Mettler Toledo AB204-S - Pilar
APP20157	POE Simulación aséptica del fraccionamiento (SAF) del MSL y WSL
APP20158	POE Empqe. y eval.de integr.colum.cromatograf. BPG 140/950 y resina Tosohaas - Pilar
APP20163	POE Generación y control de Master Batch Production Records
APP20164	POE Limpieza y sanitización del Tk 3 Bocard TAG P0381

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.

CHRISTIAN DOMINGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.





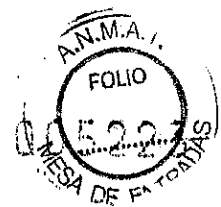
sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APP20165	POE Limpieza y sanitización del Tk 4 Bocard TAG P0382
APP20167	POE Elabor.del working seed lot (WSL) de Hansenuia polymorpha
APP20169	POE Utilizac.y lpza. baño termostático LabTech Modelo: LCB-08 TAG: P0399
APP20171	POE Monitoreo de partículas no viables en ZAC - Pilar
APP20172	POE Uso y lpza.del sistema de detección p/descarga del KBr pool - Pilar
APP20173	POE Reconciliación de materias primas e insumos - Pilar
APP20175	POE Armado y acondic. de materiales p/reemplazo de bolsas Stedim - Pilar
APP20177	POE Uso y limpieza de los ultrafreezers de producción
APP20178	POE Uso del Sistema Navision / Life Science 4.0 en producción - Perfil Técnico
APP20179	POE Uso del Sistema Navision/ Life Science 4.0 en producción - Perfil Manager
APP20180	POE Solicitud de materias primas e insumos a depósito - Pilar
APP20181	POE Determinación de densidad óptica a 600nm - Pilar
APP20182	POE Limpieza de los Fermentadores Blostat B5 TAG P0414, P0415 y P0416
APP20183	POE Procedimiento de verificación, mantenimiento y calificación de centrifugas beckman coulter-Pilar
APP20185	POE Uso y lpza. cámara establl. ambiental Hot-Pack HEC45R TAG P0417 - Pilar
APP20186	POE Uso de la centrifuga CARR Powerfuge P-12 TAG P0405 - Pilar
APP20187	POE Uso del sistema Scada C0616P12PC Centrifuga CARR Powerfuge P-12 TAG P0405 - Pilar
APP20188	POE Limpieza de la centrifuga CARR Powerfuge P-12 TAG P0405
APP20189	POE Identif. de las mangueras utiliz.en los eqpos. de producción de AFP - Pilar
APP20191	POE Operaciones previas en los fermentadores Blostat B5 TAG P0414, P0415 y P0416
APP20192	POE Proceso de ferment.en fermentadores Blostat B5 TAG P0414, P0415 y P0416 - Pilar
APP20194	POE Seguimiento de la vida útil de carboys de polipropileno - Pilar
APP20195	POE Uso del equipo Esteril Connector
APP20196	POE Metodología de reutilización de filtros de venteo utilizados en el proceso de producción de AFP
APQ20001	POE Gestión y control de la documentación de calidad - Pilar
APQ20002	POE Delegación y Registro de Firmas - Pilar
APQ20004	POE Validac.de procesos de esterilización por calor húmedo - Pilar
APQ20006	POE Codificación e Identif. de puntos de muestreo de aguas - Pilar
APQ20007	POE Libro de registro de intervenciones s/eqpos.y salas - logbook - Pilar
APQ20008	POE Acceso al Sitio Pilar
APQ20009	POE Investigación de fallas
APQ20010	POE Monitoreo ambiental de las zonas de atmósfera controlada (ZAC)- Planta Pilar
APQ20011	POE Recuperación y retiro de un producto del mercado - Pilar
APQ20012	POE Numeración de Lotes
APQ20014	POE Liberación y rechazo de lotes de AFP de Hepatitis B - Pilar
APQ20018	POE Administración de la documentación mediante el Sistema Informático Q-Pulse
APQ20019	POE Auditorías Externas
APQ20020	POE Validación de procedimiento de lpza. de materiales y equipos
APQ20021	POE Validación de métodos analíticos - Planta Pilar
APQ20022	POE Enmienda de errores escritos - Planta Pilar
APQ20023	POE Seguimiento de la calidad del Aire Comprimido - Sitio Pilar
APQ20024	POE Control de Cambios
APQ20026	POE Agentes de limpieza y desinfectantes Planta Pilar
APQ20027	POE Elaboración de procedimientos de lpza.de equipos/materiales - Pilar
APQ20029	POE Investigación de resultados fuera de especific.(OOS) y atípicos (OOT) - Pilar

ROXANA MONTEMILONE
DIRECTORA TÉCNICA
SANOFI PASTEUR S.A.



CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
GERENTE
SANOFI PASTEUR S.A.



sanofi pasteur

La división vacunas del Grupo sanofi-aventis

Number	Document Title
APQ20030	POE Revisión anual de los Productos
APQ20031	POE Entrenamientos GMP y relativos al puesto de trabajo
APQ20033	POE Manejo y control de terceros
APQ20034	POE Gestión de proveedores - Pilar
APQ20035	POE Acuerdo técnico y de calidad
APQ20036	POE Gerenciamiento de semillas para la producc. de antígeno de hep. B - Pilar
APQ20037	POE Seguimiento metrológico de balanzas
APQ20038	POE Calificación de la instalación de equipos - Pilar
APQ20039	POE Emisión del Registro de Producción del AFP de Hepatitis B
APQ20040	POE Llenado de Registros - Pilar
APQ20041	POE Archivo de la documentación de calidad - Pilar
APQ20042	POE Manejo de Inspecciones Regulatorias
APQ20043	POE Uso del sistema Informático de Documentación Q-Pulse
APQ20044	POE Manejo de acciones correctivas y preventivas (CAPAs) - Pilar
APQ20045	POE Auditorías Internas
APQ20046	POE Reclamos técnicos - Planta Pilar
APQ20047	POE Prevención de la contaminación microbiana y no microbiana- Pilar
APQ20048	POE Roles y responsabilidades de la Dir. de Calidad - Pilar
APQ20049	POE Gestión de alerta de calidad - Pilar
APQ20050	POE Seguimiento metrológico de phmetros - Pilar
APQ20051	POE Estrategia de Recalificación de equipos y sistemas
APQ20052	POE Monitoreo de procedim. ipza. de eqpos. y materiales - Pilar
APQ20054	POE Seguimiento metrológico de conductímetros - Pilar
APQ20055	POE Manejo de resultados numéricos - Pilar
APQ20056	POE Identif. estado de salas, eqpos, instrumentos y sistemas - Pilar
APQ20057	POE Recalif. periódica de estufas, heladeras y freezers -perfil térmico- Pilar
APQ20058	POE Manejo de actividades de reproceso y retrabajo - Pilar
APQ20059	POE Recalif.periódica de cab.de seguridad biológica y flujos laminares - Pilar
APQ20060	POE Indicadores Claves de Desempeño en Calidad (Quality KPIs)
APQ20061	POE Plan de continuidad de negocio TrackWise (TrackComs & CAPA) - Pilar
APQ20062	POE Administración del sistema TrackWise (TrackComs & CAPA) - Pilar
APQ20063	POE Manejo de Productos Importados devueltos
APQ20064	POE Prevención de la contaminación cruzada - Pilar
APQ20065	POE Recalificación periódica de autoclaves -perfil térmico- Pilar
APQ20066	POE Liberación y Rechazo de Productos Importados
APQ20067	POE Estructura documental y estrategia de Q&V - Pilar
APQ20069	POE Reinicio de actividades en el sitio Pilar (start-up)
APQ20070	POE Recalificación periódica de fermentadores D50 perfil térmico - Pilar
APQ20071	POE Procedimiento de recalificación periódica para los espectrofotómetros
APQ20073	POE Recalificación periódica de Ultrafreezers
APQ20076	POE Recalificación de las salas productivas y sistema HVAC - Planta Pilar
APR20001	POE Manejo de artes de material impreso- Pilar
APS20001	POE Control de duchas de emergencia - Pilar
APS20002	POE Administración de elementos de protecc.personal - Pilar
APS20003	POE Control de derrames - Planta Pilar



 ROXANA MONTEMILONE CHRISTIAN DOMÍNGUEZ
 DIRECTORA TÉCNICA GERENTE
 SANOFI PASTEUR S.A. SANOFI PASTEUR S.A.

