

# RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

**Client**  
JOHNSON DIVERSEY

Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

**Produit dosé :**

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

**Référence CDC :** CDC Edition n°2 du 08/11/05.

**Analyste :** LGR

**N° rapport d'essai :**

CERT 10068

**N° du bon de commande :**

09/09/2011

**Date de réception :**

09/03/2010

## CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

**Lot de fabrication :** ENT097911048

**Date de fabrication :** 09/03/2010

**Date de péremption :** 09/09/2011

**N° LOT ENTEGRIS :** 09791

**N° certificats ISOTRON :** 14827801 et 15129301

**Quantité produite :** 264 x 1L

**FIDT N° :** FIDT 1043 G

**Date d'analyse :** 09/03/2010

**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**

CONFORME

NON CONFORME

Date : 09/03/2010

Analyste : L. GRESSE

Vérfié : D. CHEUNG

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

17 DEC. 2009

09/12/14 03A

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX  
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 110505 du 30/03/2006

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Produit** : Kits bidons 1l

**Référence client** : CDE N° CF090742 DU 24/11/09

**Quantité** : 3 PALETTES

**Date d'irradiation** : 03/12/2009

**Dose d'irradiation** : 16,8 kGy à 22,4 kGy

**N° de lot de traitement** : 14827801

*Ceakbens Ceansinald*

*Lot ENT 09491 Jo 048*

*Date fab: 09/03/10*

*Date per: 09/09/10*

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

*J. BURGOS le 15/03/10*

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**



Certificat n° 14827801 / 1

**T. CAVA**

**Directeur Qualité**


# CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

<b>ECP</b> Reçu le
09 MARS 2010
N° <u>100309 d1A</u>

Cleaukens Cleansinald  
Lot ENT 09491 10 048  
Date fab: 09/03/10  
Date per: 09/09/11

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n°224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 110505 du 30/03/2006

J. BURGOS le 15/03/10  
J. Burgos

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
Produit : Kits bidons 1l  
Référence client : CDE N° CF100112 DU 19/02/10  
Quantité : 3 PALETTES  
Date d'irradiation : 07/03/2010  
Dose d'irradiation : 16,4 kGy à 23,1 kGy  
N° de lot de traitement : 15129301

EESC Contrôle Réce	
date :	09/03/10
nom :	<u>HB0</u>
visa :	<u>[Signature]</u>
n° cde	<u>CF 100112</u>
CONFORME	<input checked="" type="checkbox"/>
NON CONFORME	<input type="checkbox"/>
FA n°	

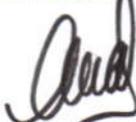
Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

HF 100207

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15129301 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité



**Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane**  
*Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes*

 selon la Pharmacopée Européenne 6<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoei Edition

**ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE**

Designation : Name of product :	ClearKlens Cleansaïd	Numéro de commande Order number :	CF100160
Référence client : Customer reference :	7513418	Référence Interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT09 791 10 048	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	12 mars 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	15 mars 2010	Commentaire(s) : Comments :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	100 ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
Nombre de milieux testés : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode : Method validation :		09/OI/VAL/STE/016	

**RESULTATS - RESULTS**

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	Positifs positive	0	Positifs positive	0
	Négatifs negative	1	Négatifs negative	1
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	Positifs positive	0	Positifs positive	0
	Négatifs negative	1	Négatifs negative	1

**CONTRÔLES - CONTROLS**

Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire Air control :	0 UFC		Contrôle stérilité milieux Media sterility control :	Conforme

**CONCLUSION - CONCLUSION**

 Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation  
 The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

**Aucun** produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.  
 No products has been positive during the test.

Rédigé par : Redact by :	<b>BERTHOME Audrey</b> Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	<b>SAUVAGE Julien</b> Ingénieur Biologiste
Date :	Lundi 29 mars 2010		

 Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.  
 Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.
