

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE**Client**

JOHNSON DIVERSEY

Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Produit dosé :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

N° rapport d'essai :

CERT 10091

Référence CDC : CD Edition n°2 du 08/11/05.**Analyste :** LGR**N° du bon de commande :**

4700893428

Date de réception :

23/03/2010

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Lot de fabrication :** ENT09975 10 082**N° certificats ISOTRON :** 15168601**Date de fabrication :** 23/03/2010**Quantité produite :** 480 x 5L**Date de péremption :** 23/09/2011**FIDT N° :** FIDT 1047 I**N° LOT ENTEGRIS :** 09975**Date d'analyse :** 23/03/2010**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 : 23/03/2010

Analyse : L. GRESSE

Vérifié : D. CHEUNG

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

22 MARS 2010

N° 100322 03A

CERTIFIONS AVOIR TRAITE 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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF100153 DU 03/03/2010

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 16/03/2010

Dose d'irradiation : 17,4 kGy à 23,5 kGy

N° de lot de traitement : 15168601

Cleanbids Cleansinald

Lot ENT 09975 Jo 082

Date Gab : 23/03/10

Date per : 23/09/11

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.

Isotron France S.A.S.,

J. BERNARD

Responsable Validation Dosimétrique



Certificat n° 15168601 / 1

J. BURGOS le 24/03/10

T. CAVA

Directeur Qualité



Rapport N° : **10/OI/STE/080**
Report N° :

Demandeur : **ECP**
Sponsor :
395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

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^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoei Edition
ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100194
Référence client : Customer reference :	7513419	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT09 975 10 082	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	26 mars 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	13 avril 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500	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
	-	Négatifs negative	1	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	1	Négatifs negative

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 : **BERTHOME Audrey**
Technicien Biologiste
Date : **mardi 27 avril 2010**

Approuvé par :
Approved by : **SAUVAGE Julien**
Ingénieur Biologiste

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr
