

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Client JOHNSON DIVERSEY	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
-----------------------------------	---

Produit dosé : Clearklens First	N° rapport d'essai : CERT 10218
Référence CDC : CDC Edition N°1 du 08/11/05.	
Analyste : GGE	N° du bon de commande : 4700928107
	Date de réception : 28/06/2010

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT11041 10 179	N° certificats ISOTRON : 154 33601, 154 74401
Date de fabrication : 28/06/2010	Quantité produite : 2640x 1L
Date de péremption : 28/06/2012	FIDT N° : FIDT 1046 O
N° LOT ENTEGRIS : 11041	Date d'analyse : 28/06/2010

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,950%	0,100%	0,102%	0,100%	0,094 à 0,102 %
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 : 28/06/2010	Etabli : G. GEORGES	Vérfié : 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

1^{er} JUIN 2010

N° 100615 04A

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 : BIDONS 1l + BOUCHONS

Référence client : CDE N° CF100405 DU 02/06/10

Quantité : 3 PALETTES

Date d'irradiation : 05/06/2010

Dose d'irradiation : 17,3 kGy à 22,9 kGy

N° de lot de traitement : 15474401

Ceauklens First

Lot ENT Model No J49

Date fab: 28/06/10

Date pec: 28/06/10

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.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15474401 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



J. BURGOS le 12/07/10



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

09 JUIL. 2010

N° J00409 05A

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° CF100358 du 18/05/10

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 28/05/2010

Dose d'irradiation : 17,2 kGy à 25,7 kGy

N° de lot de traitement : 15433601

*Cleankens First**lot ENT M04J Jo J19**Date fab: 28/06/10**Date pec: 28/06/12*

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 12/04/10***Isotron France S.A.S.,****S. LE GONIDEC**
Assistante Qualité**C. SIMONIN**
Responsable Qualité

Certificat n° 15433601 / 1

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 Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens First	Numéro de commande : Order number :	CF100491
Référence client : Customer reference :	F7764	Référence interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT11 041 10 179	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	6 juillet 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	9 juillet 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 :	100	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/021		

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	Approuvé par : Approved by :	SAUVAGE Julien Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 23 juillet 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

