ENTEGRIS CLEANING PROCESS
E C P
An Entegris Company

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

Produit dosé :		**N° rapport d'essai** :	CERT 10295
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S			
Référence CDC :	CDC Edition n°2 du 08/11/05.		
Analyste :	GGE/AVI	**N° du bon de commande** :	4700955120
		Date de réception :	06/09/2010

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication :	ENT 11829 10 249	**N° certificats ISOTRON** :	15464301, 15199301, 15701201
Date de fabrication :	06/09/2010	**Quantité produite** :	960x5L
Date de péremption :	06/03/2012	**FIDT N°** :	FIDT 1047 J
N° LOT ENTEGRIS :	11829	**Date d'analyse** :	06/09/2010

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
pH	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,090%	0,086%	0,086%	0,090%	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 : [X] CONFORME [ ] NON CONFORME

Date : 09/09/2010	Etabli : G.GEORGES	Vérifié : J. BURGOS

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

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

ECP Reçu le
2 MARS 2010
N° 100329 14A

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° CF100176 du 12/03/10
Quantité	:	4 PALETTES
Date d'irradiation	:	21/03/2010
Dose d'irradiation	:	15,4 kGy à 22,8 kGy
N° de lot de traitement	:	15199301

Clearklens Cleansinald
Lot ENT 11829 10 249
Date fab : 06/09/10
Date per : 06/03/12

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 08/09/10

Isotron France S.A.S.,

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

C. SIMONIN
Responsable Qualité

Certificat n° 15199301 / 1

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

ECP Reçu le
10 JUIN 2010
N° 1006.10.06A

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

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	:	BIDONS 5l + BOUCHONS
Référence client	:	CDE N° CF100393 DU 27/05/10
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	05/06/2010
Dose d'irradiation	:	17,4 kGy à 23,2 kGy
N° de lot de traitement	:	15464301

Cleanlers Cleansinald
Lot ENT 11829 Jo 229
Date fab : 06/09/10
Date per : 06/03/12

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 08/09/10

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS
Responsable Contrôle Procédé

C. SIMONIN
Responsable Qualité

Certificat n° 15464301 / 1

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

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

ECP Reçu le
03 SEP. 2010
N° 100903 a1A

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	:	BIDONS 5L + BOUCHONS
Référence client	:	CDE N° CF100581 DU 12/08/10
Quantité	:	5 PALETTES
Date d'irradiation	:	17/08/2010
Dose d'irradiation	:	19,1 kGy à 27,4 kGy
N° de lot de traitement	:	15701201

Cleanklens Cleansinalp
Lot ENT 11829 Jo 249
Date fab : 06/09/10
Date pel : 06/03/12

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 08/09/10

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS
Responsable Contrôle Procédé

C. SIMONIN
Responsable Qualité

Certificat n° 15701201 / 1

MedicalLab

Rapport N° : *Report N° :*	**10/OI/STE/164**
Demandeur : *Sponsor :*	*ECP* 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 6e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopee Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : *Name of product :*	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : *Order number :*	CF100651
Référence client : *Customer reference :*	7513719	Référence Interne : *Internal reference :*	-
Numéro de lot : *Batch number :*	ENT11 829 10 249	Matériau(x) : *Material :*	-
Date de réception : *Date of receipt :*	13 septembre 2010	Donnée d'irradiation : *Data sterilization :*	-
Date de réalisation : *Date of test :*	15 septembre 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**

Solution neutralisante : *Neutralizing solution :* **DNP + Thiosulfate**

Volume de rinçage : *Rinsing volume :* **3 x 100 ml**

Nombre de milieux testés : *Quantity of media tested :* **2**

Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes :* **100 ml**

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 air sous flux laminaire : *Air control :*	0 UFC	

Contrôle de gant : *Glove 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 microbian 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 :* **MARTINHO Alice**, Ingénieur Biologiste

Date : mercredi 29 septembre 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.

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@medicallab.fr - www.medicallab.fr

ECP Reçu le 30 SEP 2010 N° 100930 02A