CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

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

ECP Reçu le
20 SEP. 2011
N° 110920 06A

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 1l
Référence client	:	CDE N° CF110724 DU 13/09/11
Quantité	:	4 PALETTES
Date d'irradiation	:	19/09/2011
Dose d'irradiation	:	19,0 kGy à 25,2 kGy
N° de lot de traitement	:	17032101

DIVERSEY FRANCE
Clearklens First
Lot N° ENT 15877 11284
D. GHERSY, 04.11.2011

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

C. SIMONIN
Responsable Qualité

Certificat n° 17032101 / 1

ENTEGRIS CLEANING PROCESS
E C P
An Entegris Company

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

JohnsonDiversey Diversey

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

Produit dosé :	ClearKlens First	**N° rapport d'essai** :	CERT 11353
Référence CDC :	CDC Edition n°2 du 08/11/05.		
Analyste :	NMA/GGE	**N° du bon de commande :**	4701063716
		Date de réception :	12/10/2011

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication :	ENT15877 11 284	**N° certificat(s) ISOTRON** :	17032101
Date de fabrication :	12/10/2011	**Quantité produite** :	2640 x 1L
Date de péremption :	12/10/2011	**FIDT N°** :	1046 ind A
N° LOT ECP :	15877	**Date d'analyse** :	12/10/2011

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	0,099%	0,094%	0,094%	0,098%	0,094% - 0,102%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	9 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : [X] CONFORME [ ] NON CONFORME

Date : 26/10/2011	Etabli par : N. MARTZ	Vérifié par : D. GHERSY

MedicalLab

Rapport N° : *Report N°*	**11/OI/STE/139**
Demandeur : *Sponsor*	*ECP* 395, rue Louis Lépine 34000 MONTPELLIER

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterilty testing

selon la Pharmacopée Européenne 7e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - *SAMPLES*

Désignation : *Product name :*	ClearKlens First	Numéro de commande : *Order number :*	CF110843
Référence client : *Customer reference :*	F7764	POE : *SIP :*	100 ml
Numéro de lot : *Batch number :*	ENT15 877 11 284	Matériau(x) : *Material :*	-
Date de réception : *Receipt date :*	19 octobre 2011	Donnée de stérilisation : *Sterilization data :*	-
Date de réalisation : *Testing date :*	21 octobre 2011	Commentaire(s) : *Comment(s) :*	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : *Sample quantity :*	2		

PROTOCOLE - *PROTOCOL*

Volume d'échantillon : *Product tested volume :*	**100 ml**		
Solution neutralisante : *Neutralizing solution :*	**DNP + Thiosulfate**	Volume de rinçage : *Rinsing volume :*	**3 x 100** ml
Nombre de milieux testés : *Tested media quantity :*	**2**	Volume d'immersion de la membrane : *Immersion volume of membranes :*	**100** ml

Conditions *Conditions*	Milieux de culture *Media*	Température d'incubation *Incubation temperature*	Durée d'incubation *Incubation period*
Bactéries aérobies, levures, champignons *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*	Examen de la croissance microbienne du milieu *Assessment of the media microbian development*			
	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*

	Avant (Before)	Après (After)
Contrôle plan de travail (UFC) *Work plan control (CFU)*	0	0
Air sous flux laminaire (UFC) *Laminar flow air control (CFU)*	0	

Contrôle de gant (UFC) : *Glove control (CFU)*	0
Contrôle stérilité milieux : *Media sterility control :*	Conforme

CONCLUSION - *CONCLUSION*

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation
Tested products doesn't shown any microbian development after 14 days of incubation

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No *product was positive during the test*

Rédigé par : *Redact by :* **MARTINHO Alice**, Ingénieur Biologiste

Approuvé par : *Approved by :* **BIGNON Aurélien**, Directeur Général P.O.

Date : vendredi 4 novembre 2011

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
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested article

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 04 NOV. 2011 N° 11104 07A