

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Isotron France S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
02 MARS 2012
N° 120302 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° CF120167 DU 22/02/12
Quantité : 4 PALETTES
Date d'irradiation : 29/02/2012
Dose d'irradiation : 18,0 kGy à 24,5 kGy
N° de lot de traitement : 17607101

DIVERSEY FRANCE

clearklean clearsignal d
Lot N° ENT 17159 12 114
D. GHORSY, le 22.05.2012


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.

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17607101 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



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

| | |
|--|---|
| Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | N° rapport d'essai : CERT 12125 |
| Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05. | N° du bon de commande : 4701186062 |
| Analyste : GGE/LGR | Date de réception : 24/04/2012 |

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | |
|---|--|
| Lot de fabrication : ENT17159 12 114 | N° certificat(s) ISOTRON : 17607101 |
| Date de fabrication : 24/04/2012 | Quantité produite : 2640 x 1L |
| Date de péremption : 24/10/2013 | FIDT N° : 1043 ind O |
| N° LOT ECP : 17159 | Date d'analyse : 24/04/2012 |

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 | 0,084% | 0,080% | 0,080% | 0,082% | 0,07 à 0,09% |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI | IDT0236 | 8 UFC / 100mL | | | | < 10 UFC/100mL |

C : Conforme NC : Non Conforme
 NA : Non Applicable

Conclusion : CONFORME NON CONFORME

Date : 30/04/2012 Etabli par : L.GRESSE Vérifié par : D. GHERSY

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

selon la Pharmacopée Européenne 7^e 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 Cleansinald | Número de commande Order number | CF120370 |
| Référence client Customer reference | 7513416 | POE : SIP | - |
| Numéro de lot Batch number | ENT17159 12 114 | Matériau(x) : Material : | - |
| Date de réception : Receipt date : | 3 mai 2012 | Donnée de stérilisation : Sterilization data | - |
| Date de réalisation : Testing date : | 4 mai 2012 | Commentaire(s) : Comment(s) : | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) Sample quantity : | 2 | | |

PROTOCOLE - PROTOCOL

| | | | |
|---|-------------------|--|------------|
| Volume d'échantillon : Product tested volume | 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 : Tested media quantity | 2 | | |

| Conditions Conditions | Milieu 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/016**

RESULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieux de culture Conditions / Media | Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial 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 | Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU) | 0 |
| Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 microbial 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 : **ROUSSET Emilie**
Redact by :
Technicien Biologiste
Date : vendredi 18 mai 2012

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :
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
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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

