

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

<u>Client</u> JOHNSON DIVERSEY			Référer	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)			
Produit dosé :			N° rapport o	N° rapport d'essai :		CERT 9830	
ClearKlens Cleansinald RTU VH9S							
Référence CDC :	NA						
Analyste :	JBU		N° du bon d	e commande :	47008	20032	
		^	Date de réce	eption :	16/09	/2009	
CONTRÔLE DES PROPRIETES F			ES PHYSIQUES	PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
Lot de fabrication :	ENT 07888 09 2	59	N° certificat	s ISOTRON:	14552401		
Date de fabrication :	16/09/2009		Quantité produite : 480 x 5L				
Date de péremption : 03/2011			FIDT N°:	FIDT N°: FIDT 1047 ind F			
N° LOT ENTEGRIS : 07888			Date d'analy	Date d'analyse : 16/09/09			
Résultats :							
Caractéristiques	Méthode Situ		on de l'échantillon dans la production		tion	0-4-166	
analysées	d'analyse	début	milieu 1	milieu 2	fin	Spécification	
Aspect à 20°C	NA	С	С	С	С	Liquide Iimpide et incolore	
Odeur	NA	C	С	С	С	Odeur très légère	
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,07%	0,07%	0,07%	0,07%	0,07 à 0,09%	
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC/100mL < 10 UFC/100mL					
					C: Conforme NO	: Non Conforme	
					NA	: Non Applicable	
Conclusion: X CONFORME NON CONFORME							

Date: 16/09/09 Analyste: J. BURGOS Vérifié: D. CHEUNG

IMP 0180 - L

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES:

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 nº 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° CF 090074 DU 10/09/09

Quantité

: 2 PALETTES

Clearlens Cleansinald RTV Pot ENT 04888 og 259

Date d'irradiation

13/09/2009

Dose d'irradiation

: 19,9 kGy à 26,7 kGy

N° de lot de traitement

14552401

Date per: 03/2011 J. BURGOS & 27/10/09

Dale Sab: 16/09/09

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 nº 14552401 / 1

Traduction française du certificat original anglais.



Rapport N° :

09/OI/STE/162a

Demandeur :

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 6^e 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 :

Référence client :

Numéro de lot : Batch number : Date de réception :

Date de réalisation :

Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample : ClearKlens Cleansinald

7513719

ENT07 888 09 259 23 septembre 2009

23 septembre 2009

10

Numéro de commande :

Référence Interne : Internal reference :

Matériau(x) : Material :

Donnée d'irradiation :

Data sterilization :

Commentaire(s):

Annule et remplace le 09/OI/STE/162

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon :

500 ml

Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate

Nombre de milieux testés : Quantity of media tested :

Volume de rinçage

Rinsing volume :

3 x 100 ml

Volume d'immersion de la membrane :

100 ml

Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'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

	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	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	0	Positifs positive	0	Positifs positive
	5	Négatifs negative	5	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	0	Positifs positive	0	Positifs positive
Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	5	Négatifs negative	5 - 1 - 1 - 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 :	0 (JFC

	Contrôle de gant :	0 UFC
_	Glove control : 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
mercredi 21 octobre 2009

Approuvé par :

MARTINHO Alice

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.

Medical Lab

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 Résultats conformes J. BURGOS & 24/10/09

27 007, 2009

FOR75-TLBB-011 G -Résultats STE PhEUR filtr bilin