

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Client JOHNSON DIVERSEY	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05 Analyste : LGR	N° rapport d'essai : CERT 9880 N° du bon de commande : 4700832597 Date de réception : 16/10/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT08244 09 289 Date de fabrication : 16/10/2009 Date de péremption : 16/04/2011 N° LOT ENTEGRIS : 08244	N° certificats ISOTRON : 14506301 Quantité produite : 264 x 1L FIDT N° : FIDT 1043 E Date d'analyse : 16/10/2009
--	---

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	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	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 :
☒ CONFORME
 ☐ NON CONFORME

Date : 16/10/2009

Analyste : L. GRESSE

Vérifié : 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

03 NOV. 2009

N° 091103 04A

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 1l & 5l + bouchons

Référence client : CDE N° CF090074 DU 27/08/09

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 30/08/2009

Dose d'irradiation : 18,5 kGy à 25,1 kGy

N° de lot de traitement : 14506301

Cleanings Cleanings RTU

lot ENT 08244 09 289

Date Sab: 16/10/09

Date pu: 04/2011

J. BURGOS le 03/11/09

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.

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé

[Signature]

Certificat n° 14506301 / 1

Traduction française du certificat original anglais.

C. SIMONIN

Responsable Qualité

[Signature]

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 Pharmacopoei Edition
ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : ClearKlens Cleansinald
Name of product :
Référence client : 7513416
Customer reference :
Numéro de lot : ENT08 244 09 289
Batch number :
Date de réception : 22 octobre 2009
Date of receipt :
Date de réalisation : 22 octobre 2009
Date of test :
Nombre d'échantillon(s) : 10
Quantity of used sample :

Numéro de commande : -
Order number :
Référence Interne : -
Internal reference :
Matériau(x) : -
Material :
Donnée d'irradiation : -
Data sterilization :
Commentaire(s) : -
Comment(s) :

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/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	5	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	5	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
No

produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.

products has been positive during the test.

Rédigé par : **BERTHOME Audrey**
Redact by :
Technicien Biologiste

Approuvé par :
Approved by :

MARTINHO Alice
Ingénieur Biologiste

Date : **vendredi 6 novembre 2009**

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr
