

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

Produit dosé : ClearKlens First	N° rapport d'essai : CERT 11154
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701052322
Analyste : NMA/GGE	Date de réception : 12/05/2011

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT14594 11 132	N° certificat(s) ISOTRON : 16522001
Date de fabrication : 12/05/2011	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 12/05/2013	FIDT N° : 1048 ind G
N° LOT ECP : 14594	Date d'analyse : 12/05/2011

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%	0,102%	0,102%	0,102%	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 : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Date : 16/05/2011	Etabli par : N. MARTZ	Vérifié par : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	-------------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.



MIN 712

13823 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment #224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

Customer's reference : ORDER # CF110332 OF 14/04/2011

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2011.04.24

Irradiation dose : 19.6 kGy to 25.3 kGy

Irradiation batch number : 16522001

DIVERSEY FRANCE

Charkless FIRST

Lot ENT14594 11132

D. GHERSY le 06/06/2011

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Isotron France S.A.S.,

S. DEFAZIO

Quality / Production Assistant

Certificate # 16522001 / 1

T. CAVA

Quality Manager

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 First	Numéro de commande : Order number :	CF110428
Référence client : Customer reference :	F7765	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT14 594 11 132	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	17 mai 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	18 mai 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	500 ml	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	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 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 UFC	0 UFC	Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0 UFC
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0 UFC		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 : **BERTHOME Audrey**
Redact by :

Technicien Biologiste

Date : mercredi 1 juin 2011

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@medicallab.fr - www.medicallab.fr
