

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

Produit dosé : ClearKlens Plus VH5 - 30 mL	N° rapport d'essai : CERT 12280
Référence CDC : NA	N° du bon de commande : 4701084132
Analyste : GGE	Date de réception : 08/08/2011

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT15387 11 220	N° certificat(s) ISOTRON : NA
Date de fabrication : 08/08/2011	Quantité produite : 6400 x 0,03L
Date de péremption : 01/08/2013	FIDT N° : 1892 Ind B
N° LOT ECP : 15387	Date d'analyse : 08/08/2011

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production		Spécification
		début	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	Légère coloration jaune
Odeur	NA	C	C	Chimique
pH	IDT 0312 0	5,60	5,60	5 - 6
Densité (à 20°C)	IDT 0301 D	1,03	1,03	1,01 - 1,05

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Date : 06/09/2012

Etabli par : G. GEORGES

Vérifié par : D. GHERSY

IMP 0180 - L

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

22 AOUT 2011

N° 11082202A

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

- the specification of treatment # 224513P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 146452 of 12/10/2009

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS

Customer's reference : ORDER # CF110679 OF 18/08/2011

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2011.08.21

Irradiation dose : 28.6 kGy to 36.8 kGy

Irradiation batch number : 16956001

DIVERSEY LTD

clearklena plus VHS

Batch N: ENT 15387 M 110

D. GHERSY, le 15.09.2011

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 # 16956001 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant



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	Cleardens Plus	Numéro de commande Order number	CF110592
Référence client Customer reference	7515165	POE S.F.	
Numéro de lot Batch number	ENT15 387 11 220	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	29 août 2011	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	31 août 2011	Commentaire(s) Comments	10 bidons posés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon Product tested volume	30 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	Milieu de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine 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	10/OH/VAL/STE/004		

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieu 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 Trypsine 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

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 milieu 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
Redacted by MARTINHO Alice

Ingénieur Biologie

Date : mercredi 14 septembre 2011

Approuvé par
Approved by BIGNON Aurélien

Directeur Général

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 Catupoten - 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
