

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	Clarklens Plus	Número de commande : Order number	CF110799
Référence client : Customer reference	7515165	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT15 688 11 263	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	7 octobre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	7 octobre 2011	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume	3 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

10/OI/VAL.STE/004

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

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before) 0	Après (After) 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 : **MARTINHO Alice**
Redact by :

Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 21 octobre 2011

Approuvé par : **BIGNON Aurélien**
Approved by :

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 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



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°224513P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 146452 du 12/10/2009

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit	:	BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS
Référence client	:	CDE N° CF110772 DU 29/09/11
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	04/10/2011
Dose d'irradiation	:	27,2 kGy à 35,6 kGy
N° de lot de traitement	:	17089101

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. Osmas'.

Certificat n° 17089101 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Simonin'.

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

06 OCT. 2011

N° M1006 02A

CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES DU CLIENT ET SELON :

- la spécification de traitement n° 224513P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 146452 du 12/10/2009

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS

Référence client : CDE N° CF110772 DU 29/09/11

Quantité : 1 PALETTE

Date d'irradiation : 05/10/2011

Dose d'irradiation : 29,5 kGy à 37,9 kGy

N° de lot de traitement : 17097801

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 n° 17097801 / 1