

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

23 SEP. 2011

N° 110920 06A

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES 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 : Kits bidons 1l

Référence client : CDE N° CF110724 DU 13/09/11

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 19/09/2011

Dose d'irradiation : 19,0 kGy à 25,2 kGy

N° de lot de traitement : 17032101

DIVERSEY FRANCE

Clarkens Chauvignard

Lot N° ENT 15966 M 299

D. GHERSY, le 17.11.2011

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



Certificat n° 17032101 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité



# RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE



<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 11391
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701101969
<b>Analyste :</b> NMA/GGE	<b>Date de réception :</b> 26/10/2011

## CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<b>Lot de fabrication :</b> ENT15966 11 299	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17032101
<b>Date de fabrication :</b> 26/10/2011	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1 L
<b>Date de péremption :</b> 26/04/2013	<b>FIDT N° :</b> 1043 ind L
<b>N° LOT ECP :</b> 15966	<b>Date d'analyse :</b> 26/10/2011

### 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	0,082%	0,083%	0,083%	0,082%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	9 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 16/11/2011

Etabli par : N. MARTZ

Vérfié par : D. GHERSY

**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
*Test report - Membrane filtration sterility testing*

 selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

**ECHANTILLON(S) - SAMPLES**

Désignation : <i>Product name</i>	ClearKlens Cleansinald	Número de commande : <i>Order number</i>	CF 110894
Référence client : <i>Customer reference</i>	7513416	POE : <i>SIP</i>	-
Numéro de lot : <i>Batch number</i>	ENT 15 966 11 299	Matériau(x) : <i>Material</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date</i>	3 novembre 2011	Donnée de stérilisation : <i>Sterilization data</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date</i>	3 novembre 2011	Commentaire(s) : <i>Comment(s)</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : <i>Sample quantity</i>	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : <i>Product tested volume</i>	100 ml	Volume de rinçage : <i>Rinsing volume</i>	3 x 100 ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution</i>	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes</i>	100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Tested media quantity</i>	2		

Conditions <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Media</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

 Validation de la méthode  
*Method validation*
**09/OI/VAL.STE/016**
**RESULTATS - RESULTS**

Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Assessment of the media microbial development</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

**CONTRÔLES - CONTROLS**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) <i>Glove control (CFU)</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux <i>Media sterility control</i>	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 **ROUSSET Emilie**  
 Redact by  
 Technicien Biologiste

 Approuvé par **MARTINHO Alice**  
 Approved by  
 Ingénieur Biologiste

Date : jeudi 17 novembre 2011

 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
