

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 Plus	Numéro de commande : Order number :	CF120091
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT16517 12 012	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	31 janvier 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	2 février 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	3	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

	Avant (Before)	Après (After)		
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 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

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

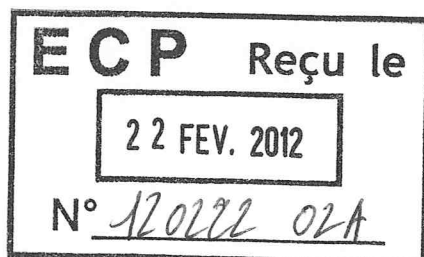
Date : vendredi 17 février 2012

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)

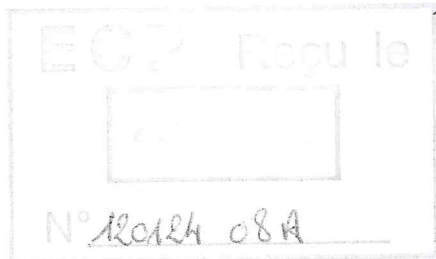
5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr



CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



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 : CLEARKLENS PLUS 30ML

Customer's reference : ORDER # CF120067 OF 20/01/12

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2012.01.24

Irradiation dose : 26.3 kGy to 35.0 kGy

Irradiation batch number : 17485601

DIVERSY France
Clearklens Plus.
lot: EWT 16517 12 012
M GEORGES 21/01/12

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

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS
Process Control Officer

Certificate # 17485601 / 1

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

Customer JOHNSON DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 dose		Control report n^b : CERT 12064	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 4701175804	
Analyst : NA		Date of receipt : 09/11/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT16517 12 012		ISOTRON certificate(s) n^b : 17485601	
Date of manufacturing : 31/08/2011		Produced quantity : 640 x 0,03L	
Expiry date : 08/2012		FIDT N^b : 1892 ind C	
ECP's batch n^b : 16517		Concentrate batch Nb : 382948	

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 09/08/2011. This document is registered by ECP with the number 120222 01A

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	01a	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	As standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	JDM-004-01	1,032	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,70	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,90	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Date : 22/02/2012	Edited by : G. GEORGES	Checked by : D. CHEUNG
-------------------	------------------------	------------------------