

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Isotron France S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
12 MARS 2012
N° 180312.04A

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° CF120197 DU 05/03/12
Quantité : 4 PALETTES
Date d'irradiation : 10/03/2012
Dose d'irradiation : 18,9 kGy à 26,0 kGy
N° de lot de traitement : 17647301

DIVERSEY FRANCE

clearkless clearsignal
Lot N°: ENT 17.131 12107
D. GORSY, le 14.05.12

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.

Synergy Health (Marseille).

H. OSMAS

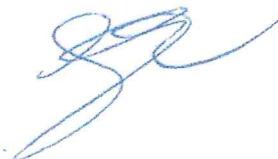
Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17647301 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



**RAPPORT DE CONTRÔLE
PHARMACEUTIQUE**



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

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 12118
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701176121
Analyste : GGE/LGR	Date de réception : 16/04/2012

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT17131 12 107	N° certificat(s) ISOTRON : 17697101
Date de fabrication : 16/04/2012	Quantité produite : 2640 x 1L
Date de péremption : 16/10/2013	FIDT N° : 1043 ind O
N° LOT ECP : 17131	Date d'analyse : 16/04/2012

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	0,086%	0,079%	0,079%	0,080%	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 : 24/04/2012	Etabli par : L.GRESSE	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^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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF120347
Référence client : Customer reference	7513416	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT17131 12 107	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	24 avril 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	26 avril 2012	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume	100	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 <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
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 14 days

Validation de la méthode
Method validation: **09/OI/VAL.STE/016**

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 Trypcase 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) 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 : **ROUSSET Emilie**
Redact by:

Technicien Biologiste

Date : vendredi 11 mai 2012

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by:

Ingénieur Biologiste

U3-avr

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

