

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE**Client**

JOHNSON DIVERSEY

Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Produit dosé :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

Référence CDC :

CDC Edition n°2 du 08/11/05.

Analyste :

GGE

N° rapport d'essai :

CERT 10145

N° du bon de commande :

4700914388

Date de réception :

05/05/2010

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Lot de fabrication :**

ENT10453 10 125

Date de fabrication :

05/05/2010

Date de péremption :

05/11/2011

N° LOT ENTEGRIS :

10453

N° certificats ISOTRON :

15292301 - 14640201 - 15303801

Quantité produite :

480 x 5L

FIDT N° :

FIDT 1047 I

Date d'analyse :

05/05/2010

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	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion :☒ CONFORME☐ NON CONFORME

Date : 06/05/2010

Etabli : L. GRESSE

Vérifié : D. CHEUNG

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

28 AVR. 2010

N° 100428 Jo A

CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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 5l

Référence client : CDE N° CF100261 DU 09/04/10

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 14/04/2010

Dose d'irradiation : 18,2 kGy à 23,2 kGy

N° de lot de traitement : 15292301

Ceaulens Cleansinald

Lot ENT 10453 Jo J25

Date lab : 05/05/10

Date per : 05/11/11

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

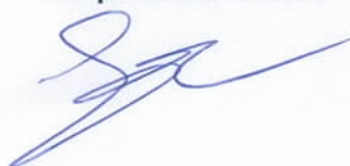
Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 15292301 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



J. BURGOS le 10/05/10



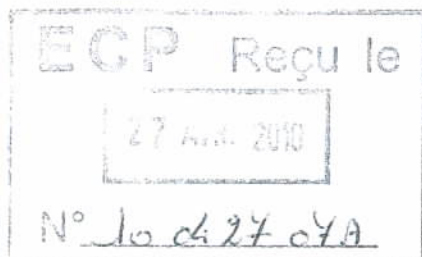
CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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°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 5l
Référence client	:	CDE N° CF100268 DU 13/04/10
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	17/04/2010
Dose d'irradiation	:	16,7 kGy à 21,0 kGy
N° de lot de traitement	:	15303801

Ceaulens Cleansinald

Lot ENT 10453 Jo 125

Date fab: 05/05/10

Date par: 05/11/11

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° 15303801 / 1

T. CAVA

Directeur Qualité

J. BURGOS Re 10/05/10

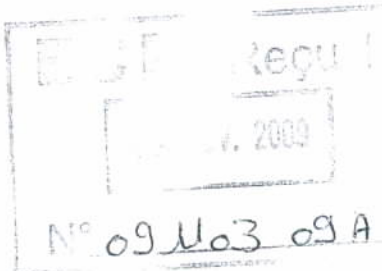
CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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° 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 5L
Référence client	:	CDE N° CF090074 DU 06/10/09
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	13/10/2009
Dose d'irradiation	:	16,2 kGy à 22,6 kGy
N° de lot de traitement	:	14640201

Cleaukens Cleansinald
lot ENT 10453 10 125
Date fab: 05/05/10
Date per: 05/11/11

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° 14640201 / 1

Traduction française du certificat original anglais.

J. BURGOS Pe 10/05/10
J. Burgos

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100330
Référence client : Customer reference :	7513419	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT10 453 10 125	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	11 mai 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	18 mai 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500 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 : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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 :		09/OI/VAL.STE/016	

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	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 (avant et après) : Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation
The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun
No

produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
products has been positive during the test.

Rédigé par : **BERTHOME Audrey**
Redact by :
Technicien Biologiste
Date : **mercredi 2 juin 2010**

Approuvé par : **SAUVAGE Julien**
Approved by :
Ingénieur Biologiste

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.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.

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

