

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 :	CF130732
Référence client : Customer reference :	-	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT19884 13 177	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	2 août 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	6 août 2013	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	1	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 : **DORAND Justine**
Redact by :

Approuvé par : **ROUSSET Emilie**
Approved by :

Technicien Biologiste

Date : **mardi 20 août 2013**

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


Customer DIVERSEY	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
Product : Cleaklens plus VH5 dose	Control report n° : CERT 13250
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701376503
Analyst : LGR	Date of receipt : 07/04/2013

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT19884 13 177	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 06/2013	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 06/2015	FIDT N° : 1892 ind K
ECP's batch n° : 19884	Concentrate batch Nb : 426939

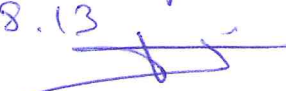
The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 28/11/2012. This document is registered by ECP with the number 130315 03A.

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	1,035	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,42	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,96	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY,
19.08.13



Date : 07/12/2013	Edited by : L.GRESSE	Checked by : D.GHERSY
-------------------	----------------------	-----------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

29 JUL. 2013

N° 130729 09A

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 # 184467 of 30/10/2012

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : FLACON 30 ml CLEARKLENS PLUS

Customer's reference : ORDER # CF130696
OF 18/07/2013

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2013.07.28

Irradiation dose : 29.1 kGy to 36.7 kGy

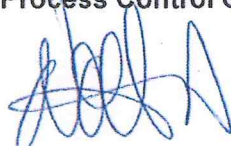
Irradiation batch number : 19404801

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

Synergy Health Marseille,

A. NOEL

Process Control Officer



Certificate # 19404801 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager



Divorby France
clearkleans Plus VHS
Batch N°: ENT 19884 13177
D. GIBRBY, 19.08.13
