

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Client
DIVERSEY France

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 / MJA

N° rapport d'essai :

CERT 14025

N° du bon de commande :

4701440148

Date de réception :

14/01/2014

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication :

ENT20721 13 318

Date de fabrication :

11/2013

Date de péremption :

05/2015

N° LOT ECP :

20721

N° certificat(s) ISOTRON :

S110782460101

Quantité produite :

480 x 5L

FIDT N° :

1047 ind U

Date d'analyse :

28/01/2014

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production			Spécification
		début	milieu	fin	
Aspect à 20°C	NA	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,083%	0,084%	0,084%	0,070% 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	8 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion :



CONFORME



NON CONFORME

Date : 18/02/2014

Etabli par : G. GEORGES

Vérifié par : D. GHERSY

ECP Reçu le

25 NOV. 2013

N° 131185 07A



610333

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 25-Nov-2013

FR01S11078246-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products
EN ISO 9001:2008 Quality Management System
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Le Millénaire
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
FRANCE

DIVERSEY FRANCE

Chockleus Cleausuald VH9

Lot n° ENT 20721.13318

D. GHERSY, 18.02.2014

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF131045 - 21/11/2013
Product Description:	224516P - KITS BIDONS 5L
Validation Reference:	179848
Quantity Received:	3
Customer Minimum Specification kGy:	15.0
Customer Maximum Specification kGy:	30.0

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-NOV-2013 15:50
Calculated Minimum Dose kGy:	18.5
Calculated Maximum Dose kGy:	23.3

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

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

selon la Pharmacopée Européenne 8^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	Número de commande : Order number :	CF140106
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT20721 13 318	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	31 janvier 2014	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	31 janvier 2014	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : 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			
09/OI/VAL.STE/016			

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 : **ROUSSET Emilie**

Redact by : Technicien Biologiste

Date : vendredi 14 février 2014

Approuvé par : **MARTINHO Alice**

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.
 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

