

**RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE**

<b>Client</b> JOHNSON DIVERSEY	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
-----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 9951
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 DU 08/11/05	
<b>Analyste :</b> LGR	<b>N° du bon de commande :</b> 4700858715
	<b>Date de réception :</b> 26/11/2009

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT08756 09 330	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 14786401
<b>Date de fabrication :</b> 26/11/2009	<b>Quantité produite :</b> 240 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 26/05/2011	<b>FIDT N° :</b> FIDT 1047 H
<b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 08756	<b>Date d'analyse :</b> 26/11/2009

**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 : 26/11/2009

Analyste : L. GRESSE

Véifié : D. CHEUNG

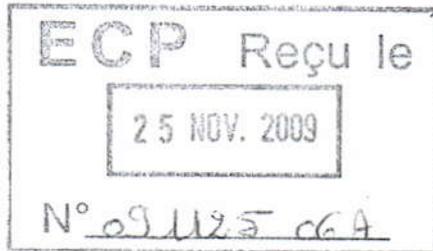
**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712

3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



**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 5l

**Référence client** : CDE N° CF090706 FAXEE LE 10/11/09

**Quantité** : 5 PALETTES

**Date d'irradiation** : 19/11/2009

**Dose d'irradiation** : 17,7 kGy à 24,5 kGy

**N° de lot de traitement** : 14786401

*CleanKits Cleansinald VH9*

*Lot ENT 08756 09 330*

*Date fab : 26/11/09*

*Date pec : 26/05/11*

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.

*J. BURGOS*

*le 30/11/09*

*J.P. Burgos*

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**

Certificat n° 14786401 / 1

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**

**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<sup>e</sup> 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 Cleansireld	Numéro de commande : Order number :	CF 090684
Référence client : Customer reference :	7513719	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 75B 08 330	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	1 décembre 2009	Donnée d'irradiation : Date sterilisation :	
Date de réalisation : Date of test :	4 décembre 2009	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 Trypase 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	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 Trypase 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 :	1 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** produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.  
*No products has been positive during the test.*

Rédigé par : Redact by :	<b>BERTHOME Audrey</b> Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	<b>MARTINHO Alice</b> Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 18 décembre 2009		

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 - 89120 Veuix-en-Velin - France  
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 82 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72  
E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr

