

**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 9952
<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> 27/11/2009

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT08761 09 331	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 14786401
<b>Date de fabrication :</b> 27/11/2009	<b>Quantité produite :</b> 120 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 27/05/2011	<b>FIDT N° :</b> FIDT 1047 H
<b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 08761	<b>Date d'analyse :</b> 27/11/2009

**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 : 27/11/2009	Analyste : L. GRESSE	Véifié : D. CHEUNG
-------------------	----------------------	--------------------

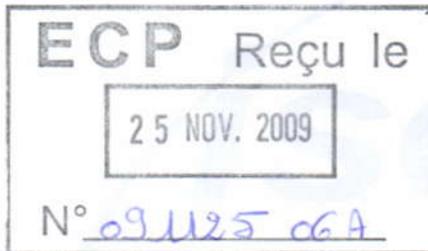
**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

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

*Cleankins Cleaninald VH9*

*Lot ENT 08761 09 331*

*Date fab : 27/11/09*

*Date per : 27/05/11*

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*

**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:	ClearKens Cleansinajd	Numéro de commande: Order number:	CF 090684
Référence client: Customer reference:	7513719	Référence interne: Internal reference:	
Numéro de lot: Batch number:	ENT08 761 09 331	Matériau(x): Material:	
Date de réception: Date of receipt:	1 décembre 2009	Donnée d'irradiation: Data sterilization:	
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: **BERTHOME Audrey** Technicien Biologiste  
 Approuvé par: **MARTINHO Alice** Ingénieur Biologiste  
 Date: vendredi 11 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.
