

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

<b>Produit dosé :</b> <p style="text-align: center;">ClearKlens Cleansinald RTU VH9S</p> <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 DU 08/11/05 <b>Analyste :</b> JBU	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 9957  <b>N° du bon de commande :</b> 4700858707 <b>Date de réception :</b> 02/12/2009
---	---

### CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<b>Lot de fabrication :</b> ENT 08814 09 336  <b>Date de fabrication :</b> 02/12/2009  <b>Date de péremption :</b> 06/2010  <b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 08814	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 14814401  <b>Quantité produite :</b> 264 x 1L  <b>FIDT N° :</b> FIDT 1043 F  <b>Date d'analyse :</b> 04/12/09
--	---

**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 : 02/12/09	Analyste : J. BURGOS	Vérfié : D. CHEUNG
-----------------	----------------------	--------------------

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

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

**ECP** Reçu le

04 DEC. 2009

N° 091204 04A

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 1l  
Référence client : CDE N° CF090719 FAXEE LE 17/11/09  
Quantité : 5 PALETTES  
Date d'irradiation : 29/11/2009  
Dose d'irradiation : 17,4 kGy à 24,4 kGy  
N° de lot de traitement : 14814401

*Cleanings Cleanings RFD*

*lot ENT 08814 09 336*

*Date fab: 02/12/09*

*Date per: 06/2010*

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*

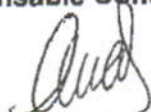
*07/12/09*

*J. Burgos*

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

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**



Certificat n° 14814401 / 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 Pharmacopoei Edition

**ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE**

Désignation : Name of product :	ClearKlenk Cleansinaid	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	7513416	Référence Interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT06.814.09.338	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	14 décembre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	18 décembre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons posés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	100 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 / 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 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 :	jeudi 31 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.*

