

# RAPPORT DE CONTRÔLE

<b>CLIENT</b> JOHNSON Diversey	Manuel de Management de la Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
-----------------------------------	--

<b>Produit :</b> Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	<b>Rapport de contrôle n° :</b> CERT 9977
<b>Spécification de référence :</b> NA	
<b>Analyste :</b> JBU	<b>Commande n° :</b> 4700874003
	<b>Date de réception :</b> 29/12/2009

## CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

<b>N° de lot client :</b> ENT 09087 09 363 <b>Date de fabrication :</b> 12/2009 <b>Date d'expiration :</b> 12/2010 <b>N° de lot ECP :</b> 09087	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 14842501 et 14314401 <b>Quantité produite :</b> 40 x 5L et 40 x 100 mL <b>FIDT N° :</b> FIDT 1816 ind I <b>Date d'analyse :</b> 30/12/2009
--	---

**Résultats :**

Solution	Caractéristique analysée	Méthode d'analyse	Etape de production		Spécification
			Début de lot		
Solution Bi-Spore Activator	Apparence (20°C)	NA	C		Aspect translucide incolore
	pH (20°C)	NA	11,6		11,5 - 13,5
	Densité (20°C)	IDT 0301	1,015		1,015 - 1,035
Solution RTU Bi-Spore Base	Apparence (20°C)	NA	C		Aspect translucide bleuté
	pH (20°C)	NA	3,5		2,5 - 4,5
	Densité (20°C)	IDT 0301	1,000		0,990 - 1,010
Solution RTU mélange Bi-Spore Activator + Base	Apparence (20°C)	NA	C		Aspect translucide jaune
	pH (20°C)	NA	2,8		2,5 - 5,5
	Densité (20°C)	IDT 0301	1,008		1,000 - 1,010
	Dosage de la teneur en dioxyde de chlore	IDT 0261	270		230 - 280 ppm
Contamination microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	< 1 cfu/100mL		< 10 cfu/100mL	

C : Conforme    NC : non-conforme  
NA : Non Applicable

**Conclusion :**

CONFORME     NON-CONFORME

Date : 30/12/2009	Édité : J. BURGOS	Véifié : D. CHEUNG
-------------------	-------------------	--------------------

**CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION**

WE UNDERSIGNED :

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

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**ECP** Reçu le  
23 JUL. 2009  
09.07.23.08A

**CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :**

- the specification of treatment # ESSAI 1 DOSE
- the requirements of the European Pharmacopea

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

**Customer** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Product** : BI-SPORE BOTTLES 100 ml + STOPPERS

**Customer's reference** : Order # CF090369 of 16/06/09

**Quantity** : 2 pallets

**Irradiation date** : 2009.06.24

**Irradiation dose** : 26.2 kGy to 34.0 kGy

**Irradiation batch number** : 14314401

*Cleaners Bi-spore RTU*

*BT ENT 09087 09 363*

*Date fab: 12/2009*

*Date per: 12/2010*

*J. BURGOS R. OSTALDO*

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

*J. Burgos*

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

**S. LE GONIDEC**  
Quality Assistant

*S. Le Gonidec*

Certificate # 14314401/1

**C. SIMONIN**  
Quality Officer

*C. Simonin*

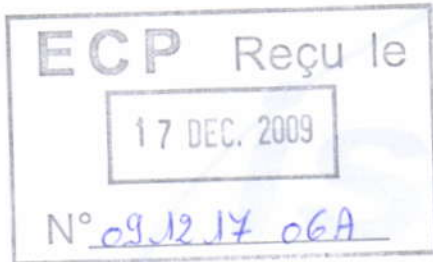


**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

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

MIN 712  
13323 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° CF090750 DU 25/11/09

**Quantité** : 5 PALETTES

**Date d'irradiation** : 08/12/2009

**Dose d'irradiation** : 16,0 kGy à 21,4 kGy

**N° de lot de traitement** : 14842501

*Cleauklens Bisphore RTU*

*Lot ENT 09084 09 363*

*Date fab : 12/2009*

*Date pre : 12/2010*

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.

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

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 14842501 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité

*J. BURGOS le 05/11/10*



**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 Pharmacopoeia Edition*

**ECHANTILLON(S) : TEST ARTICLE**

Désignation : Name of product :	ClearKlena BI-Spore	Numéro de commande : Order number :	GF100022
Référence client : Customer reference :	7519098	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT09 087-09 363	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	6 janvier 2010	Donnée d'irradiation : Date sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	7 janvier 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	18 bidons poeés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

**PROTOCOLE : PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	600 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		
<b>Conditions</b> Conditions	<b>Milieux de culture</b> Media	<b>Températures d'incubation</b> Incubation temperature	<b>Durée d'incubation</b> Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Validation de la méthode : Method validation :		09/OI/VAL STE/017	

**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 <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>		Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
		Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>		Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
		Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

**CONTRÔLES : CONTROLS**

Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 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 :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alices Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 22 janvier 2010		

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 conclusions apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.*

