

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

| | |
|-----------------------------------|---|
| Client JOHNSON DIVERSEY | Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur) |
|-----------------------------------|---|

| | |
|--|---|
| Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | N° rapport d'essai : CERT 9996 |
| Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05 | |
| Analyste : LGR | N° du bon de commande : 4700858718 |
| | Date de réception : 11/01/2010 |

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

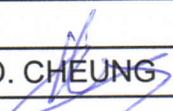
| | |
|---|--|
| Lot de fabrication : ENT09173 10 011 | N° certificats ISOTRON : 14827801 |
| Date de fabrication : 11/01/2010 | Quantité produite : 2650 x 1L |
| Date de péremption : 11/07/2011 | FIDT N° : FIDT 1043 F |
| N° LOT ENTEGRIS : 09173 | Date d'analyse : 11/01/2010 |

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 : 11/01/2010 | Analyste : L. GRESSE  | Vérfié : D. CHEUNG  |
|-------------------|--|--|

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu 10
17 DEC. 2009

N° 09121403A

**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 1l

Référence client : CDE N° CF090742 DU 24/11/09

Quantité : 3 PALETTES

Date d'irradiation : 03/12/2009

Dose d'irradiation : 16,8 kGy à 22,4 kGy

N° de lot de traitement : 14827801

Cleanblens Cleaninald RTU

lot ENT 09143 Jo ou

Date lab: 11/01/10

Date per: 11/04/11

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. BOURGES

le 18/01/10

J. Bourges

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé

[Signature]

T. CAVA

Directeur Qualité

[Signature]

Certificat n° 14827801 / 1

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^e 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 : | ClearKlens-Cleansald | Numéro de commande : Order number : | CF100026 |
| Référence client : Customer reference : | 7513416 | Référence interne : Internal reference : | |
| Numéro de lot : Batch number : | ENT09 173 10 011 | Matériau(x) : Material : | |
| Date de réception : Date of receipt : | 18 janvier 2010 | Donnée d'irradiation : Data sterilization : | |
| Date de réalisation : Date of test : | 18 janvier 2010 | 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 | Milieux 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 | 0 |
| | Négatifs negative | 1 | Négatifs negative | 1 |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | Positifs positive | 0 | Positifs positive | 0 |
| | Négatifs negative | 1 | Négatifs negative | 1 |

CONTRÔLES - CONTROLS

| | | | | |
|---|-------|-------|---|----------|
| Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) : | 0 UFC | 0 UFC | Contrôle de gant : Gloves 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 : | BERTHOME Audrey Technicien Biologiste | Approuvé par : Approved by : | MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste |
| Date : | lundi 1 février 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 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 Vaux-en-Valin - 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

