

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05. Analyste : LGR	N° rapport d'essai : CERT 10089 N° du bon de commande : 4700893428 Date de réception : 22/03/2010
--	--

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT09974 10 081 Date de fabrication : 22/03/2010 Date de péremption : 22/09/2011 N° LOT ENTEGRIS : 09974	N° certificats ISOTRON : 15168601 Quantité produite : 480 x 5L FIDT N° : FIDT 1047 I Date d'analyse : 22/03/2010
--	---

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 : 22/03/2010

Analyste : L. GRESSE

Vérifié : D. CHEUNG

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° CF100153 DU 03/03/2010

Quantité : 5 PALETTES

CleanKens CleanSinald

Date d'irradiation : 16/03/2010

lot ENT 09974 Jo 081

Dose d'irradiation : 17,4 kGy à 23,5 kGy

Date fab: 22/03/10

N° de lot de traitement : 15168601

Date per: 22/09/11

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 23/03/10

Isotron France S.A.S.,

J. BERNARD

Responsable Validation Dosimétrique

Certificat n° 15168601 / 1

T. CAVA

Directeur 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^e 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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100193
Référence client : Customer reference :	7513419	Référence interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT09 974 10 081	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	24 mars 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	13 avril 2010	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	Milieux de culture	Températures d'incubation	Durée d'incubation
<i>Conditions</i>	<i>Media</i>	<i>Incubation temperature</i>	<i>Time of incubation</i>
Bactéries aérobies, levures et moisissures <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase 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/016		

RESULTATS - RESULTS

	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu <i>Assessment of the media turbidimetry</i>			
Conditions / Milieux de culture <i>Conditions / Media</i>	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase 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) : <i>Work plan control (before and after) :</i>	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : <i>Glove control :</i>	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : <i>Air control :</i>	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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 : <i>Redact by :</i>	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : <i>Approved by :</i>	SAUVAGE Julien Ingénieur Biologiste
Date :	mardi 27 avril 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.

