

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

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S  <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.  <b>Analyste :</b> LGR	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 10121  <b>N° du bon de commande :</b> 4700905491 <b>Date de réception :</b> 14/04/2010
--	--

### CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<b>Lot de fabrication :</b> ENT 10226 10 104  <b>Date de fabrication :</b> 14/04/2010  <b>Date de péremption :</b> 14/10/2011  <b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 10226	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 15199301 et 15247601  <b>Quantité produite :</b> 480 x 5L  <b>FIDT N° :</b> FIDT 1047 I  <b>Date d'analyse :</b> 14/04/2010
---	---

**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 : 15/04/2010	Analyste : L. GRESSE	Vérfifié : D. CHEUNG
-------------------	----------------------	----------------------

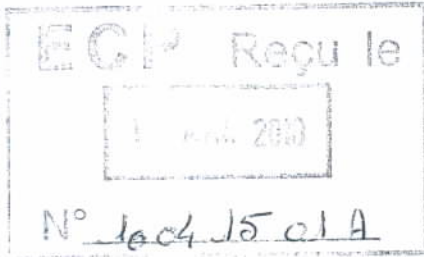
**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

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

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 5l

**Référence client** : CDE N° CF100215 DU 26/03/10

**Quantité** : 5 PALETTES

**Date d'irradiation** : 05/04/2010

**Dose d'irradiation** : 17,3 kGy à 22,9 kGy

**N° de lot de traitement** : 15247601

*Cleankens Cleansinapd*  
*lot ENT 10226 Jo Jo4*  
*Date fab : 14/04/10*  
*Date pu : 14/10/11*

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.

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

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 15247601 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité

*J. BURGOS le 16/04/10*  
*J. BURGOS*

# 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° CF100176 du 12/03/10

**Quantité** : 4 PALETTES

**Date d'irradiation** : 21/03/2010

**Dose d'irradiation** : 15,4 kGy à 22,8 kGy

**N° de lot de traitement** : 15199301

*Cleanings Cleansing*

*Lot ENT 10226 Jo Jo4*

*Date fab: 14/04/10*

*Date per: 14/06/11*

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.

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

**S. LE GONIDEC**  
Assistante Qualité

**C. SIMONIN**  
Responsable Qualité

Certificat n° 15199301 / 1

*J. BURGOS le 16/06/11*

**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 :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100267
Référence client : Customer reference :	7513419	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT10 226 10 104	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	19 avril 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	23 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 :	<b>500</b> ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés : Quantity of media tested :	<b>2</b>		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
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 :		<b>09/OI/VAL.STE/016</b>	

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

**CONTRÔLES - CONTROLS**

Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) :	<b>0 UFC</b>	<b>0 UFC</b>	Contrôle de gant : Glove control :	<b>0 UFC</b>
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	<b>0 UFC</b>		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	<b>Conforme</b>

**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>SAUVAGE Julien</b> Ingénieur Biologiste
Date :	<b>lundi 10 mai 2010</b>		

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.*

