

**RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE**

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

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 10242
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4700937468
<b>Analyste :</b> GGE	<b>Date de réception :</b> 12/07/2010

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT11218 10 193	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 15568701, 15366001
<b>Date de fabrication :</b> 12/07/2010	<b>Quantité produite :</b> 2640x1L
<b>Date de péremption :</b> 12/01/2012	<b>FIDT N° :</b> FIDT 1043 H
<b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 11218	<b>Date d'analyse :</b> 12/07/2010

**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 : 16/07/2010

Etabli : G. GEORGES

Vérfié : 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 1l

**Référence client** : CDE N° CF100314 DU 29/04/10

**Quantité** : 3 PALETTES

*Cleaners Cleansinapd*

**Date d'irradiation** : 01/05/2010

*lot ENT 11218 Jo 193*

**Dose d'irradiation** : 17,1 kGy à 23,4 kGy

*Date fab: 12/04/10*

**N° de lot de traitement** : 15366001

*Date per: 12/01/12*

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 20/04/10*

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

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**

Certificat n° 15366001 / 1

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**

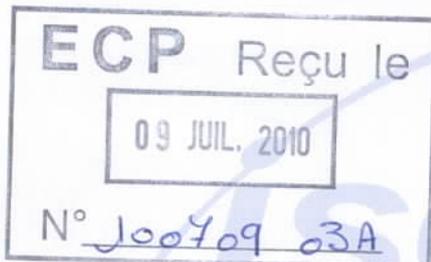
*J. Burgos*

# 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 1l
Référence client	:	CDE N° CF100492 DU 01/07/10
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	05/07/2010
Dose d'irradiation	:	16,0 kGy à 21,8 kGy
N° de lot de traitement	:	15568701

*deux lots de ansinald*  
*lot ENT M218 Jo J93*  
*Date fab: 12/04/10*  
*Date per: 12/01/12*

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° 15568701 / 1

**C. SIMONIN**

Responsable Qualité

*J. BURGOS le 20/07/10*

### 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 Pharmacopoei Edition

#### ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100527
Référence client : Customer reference :	7513416	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT11 218 10 193	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	20 juillet 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	20 juillet 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 :	100	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 Trypcase 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 Trypcase 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 : **BERTHOME Audrey**  
 Redact by :

Technicien Biologiste

 Approuvé par : **SAUVAGE Julien**  
 Approved by :

Ingénieur Biologiste

 Date : **mardi 3 août 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.

