

**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 10334
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4700960583
<b>Analyste :</b> AVI	<b>Date de réception :</b> 06/10/2010

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT 12157 10 279	<b>N° certificats ISOTRON :</b> 15767301 et 15840801
<b>Date de fabrication :</b> 06/10/2010	<b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L
<b>Date de péremption :</b> 06/04/2012	<b>FIDT N° :</b> FIDT 1043 ind I
<b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 12157	<b>Date d'analyse :</b> 06/10/2010

**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	0,082%	0,088%	0,087%	0,086%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	0 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 06/10/2010	Etabli : A. VAILLE 	Vérfié : D. GHÉRSY 
-------------------	--	--

# 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° CF100733 DU 29/09/10

Quantité : 3 PALETTES

*Cleankens Cleansinald*

Date d'irradiation : 04/10/2010

*Lot ENT 12157 No 279*

Dose d'irradiation : 17,8 kGy à 26,2 kGy

*Date fab : 06/10/10*

N° de lot de traitement : 15840801

*Date rec : 06/04/12*

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 12/10/10*

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

**H. OSMAS**

Responsable Contrôle Procédé

**T. CAVA**

Directeur Qualité

Certificat n° 15840801 / 1

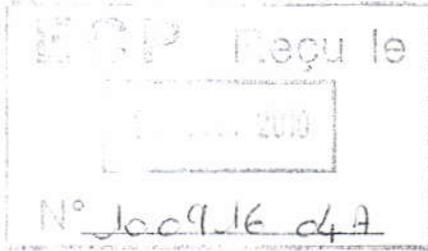
CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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° CF100649 DU 07/09/10

**Quantité** : 4 PALETTES

**Date d'irradiation** : 12/09/2010

**Dose d'irradiation** : 17,7 kGy à 23,7 kGy

**N° de lot de traitement** : 15767301

*Cleaners Cleaninald*

*Lot ENT 12157 Jo 279*

*Date fab : 06/10/10*

*Date pu : 06/04/12*

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 12/10/10*

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

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**

Certificat n° 15767301 / 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<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	Número de commande Order number :	CF100769
Référence client Customer reference :	7513416	Référence interne Internal reference :	-
Numéro de lot Batch number :	ENT12 157 10 279	Matériau(x) Material :	-
Date de réception Date of receipt :	13 octobre 2010	Donnée d'irradiation Data sterilization :	-
Date de réalisation Date of test :	18 octobre 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 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 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 :	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 :	<b>BERTHOME Audrey</b> Technicien Biologiste	Approuvé par Approved by :	<b>MARTINHO Alice</b> Ingénieur Biologiste
Date :	mardi 2 novembre 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.*