

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

Produit dosé : Clearklens Tego 2000	N° rapport d'essai : CERT 10343
Référence CDC : 7516051	N° du bon de commande : 4700971861
Analyste : AVI	Date de réception : 12/10/2010

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT12225 10 285	N° certificats ISOTRON : 15820501
Date de fabrication : 12/10/2010	Quantité produite : 160 bidons x 5L
Date de péremption : 10/2011	FIDT N° : 1813 ind E
N° LOT ENTEGRIS : 12225	Date d'analyse : 12/10/2010

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production	
		début	Spécification
Densité (20°C)	IDT0301	0,999	0,980-1,000
pH (20°C)	IDT0306	7,7	7,3-8,2
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC/100mL	<10UFC / 100 ml

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion :

CONFORME

NON CONFORME

Date : 12/10/2010

Analyste : A.VAILLE

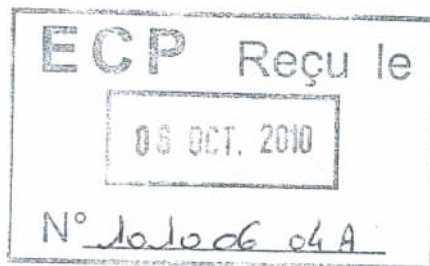
Véifié : D.GHERSY

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° CF100719 DU 23/09/10

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 25/09/2010

Dose d'irradiation : 16,1 kGy à 21,6 kGy

N° de lot de traitement : 15820501

Cleaners TEGO 2000

Lot ENT 12225 No 285

Date fab : 12/10/10

Date pa : 10/2011

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° 15820501 / 1

J. BURGOS le 14/10/10

C. SIMONIN

Responsable 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 TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF100771
Référence client : Customer reference :	7516051	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT12 225 10 285	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	14 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 :	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 Conditions	Milieu 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/022	

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 Trypase 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 : **BERTHOME Audrey**
 Technicien Biologiste

 Approuvé par :
 Approved by : **MARTINHO Alice**
 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.