



RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 9832
Référence CDC : NA	
Analyste : JBU	N° du bon de commande : 4700820032
	Date de réception : 17/09/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT 07889 09 260	N° certificats ISOTRON : 14501401
Date de fabrication : 17/09/2009	Quantité produite : 120 x 5L
Date de péremption : 03/2011	FIDT N° : FIDT 1047 ind F
N° LOT ENTEGRIS : 07889	Date d'analyse : 17/09/09

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	0,09%	0,09%	0,09%	0,09%	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 : 17/09/09	Analyste : J. BURGOS	Vérfié : D. CHEUNG
-----------------	----------------------	--------------------

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

27 OCT. 2009

N° 091027 05 A

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 : BIDONS 5l + BOUCHONS

Référence client : CDE N° CF090074 DU 26/08/09

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 27/08/2009

Dose d'irradiation : 18,9 kGy à 26,1 kGy

N° de lot de traitement : 14501401

*Cleaukens Cleansinald RTU
lot ENT 04889 09 260
Date fab : 14/09/09
Date per : 03/2011*

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.

*J. BURGOS
le 27/10/09
J. Burgos*

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 14501401 / 1

Traduction française du certificat original anglais.

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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	-
Référence client : Customer reference :	7513719	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT07 889 09 260	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	23 septembre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	23 septembre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	Annule et remplace le 09/OI/STE/163
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	10		

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	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	0	Positifs positive	0	Positifs positive
	5	Négatifs negative	5	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Positifs positive	0	Positifs positive
	5	Négatifs negative	5	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 :	mercredi 21 octobre 2009		

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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr

Résultats conformes
J. BURGOS le 24/10/09
J. Burgos

ECP Reçu le
27 OCT. 2009
N° 091024 08A