

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

<u>Produit dosé</u> : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S <u>Référence CDC</u> : CDC Edition n°2 du 08/11/05 <u>Analyste</u> : LGR	<u>N° rapport d'essai</u> : CERT 9889 <u>N° du bon de commande</u> : 4700832599 <u>Date de réception</u> : 20/10/2009
---	---

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<u>Lot de fabrication</u> : ENT08266 09 293 <u>Date de fabrication</u> : 20/10/2009 <u>Date de péremption</u> : 20/04/2011 <u>N° LOT ENTEGRIS</u> : 08266	<u>N° certificats ISOTRON</u> : 14640201 <u>Quantité produite</u> : 120 x 5L <u>FIDT N°</u> : FIDT 1047 F <u>Date d'analyse</u> : 21/10/2009
--	---

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 : 21/10/2009	Analyste : L. GRESSE	Vérifié : D. CHEUNG
-------------------	----------------------	---------------------

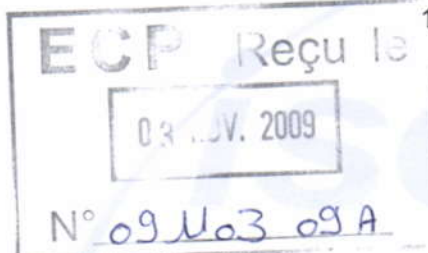
CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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° CF090074 DU 06/10/09

Quantité : 3 PALETTES

Date d'irradiation : 13/10/2009

Dose d'irradiation : 16,2 kGy à 22,6 kGy

N° de lot de traitement : 14640201

Cleauklens Cleansinald RTU

lot ENT 08266 09 293

Date fab: 20/10/09

Date per: 04/10/11

J. BURGOS le 03/11/09

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé

A handwritten signature in blue ink.

C. SIMONIN

Responsable Qualité

A handwritten signature in blue ink.

Certificat n° 14640201 / 1

Traduction française du certificat original anglais.

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 Pharmacopoei 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 :	ENT08 266 09 293	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	22 octobre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	23 octobre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	-
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	10		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500	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 :	vendredi 6 novembre 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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

