

## RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

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

|  |  |
|--|--|
| <b>Produit dosé :</b><br><p style="text-align: center;">ClearKlens Cleansinald RTU VH9S</p> <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2du 08/11/05<br><b>Analyste :</b> GGE | <b>N° rapport d'essai :</b> CERT 10103<br><br><b>N° du bon de commande :</b> 4700893428<br><b>Date de réception :</b> 29/03/2010 |
|--|--|

### CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|  |   |
|--|---|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT10067 100 89<br><br><b>Date de fabrication :</b> 30/03/2010<br><br><b>Date de péremption :</b> 30/09/2011<br><br><b>N° LOT ENTEGRIS :</b> 10067 | <b>N° certificats ISOTRON :</b> 15199301 et 15168601<br><br><b>Quantité produite :</b> 480 x5L<br><br><b>FIDT N° :</b> 1047 ind I<br><br><b>Date d'analyse :</b> 30/03/2010 |
|--|---|

**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 : 31/03/2010

Etabli : L. GRESSE

Véifié : D. CHEUNG

# CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

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

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**ECP** Reçu le

22 MARS 2010

N° 100322 03A

**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° CF100153 DU 03/03/2010

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 16/03/2010

Dose d'irradiation : 17,4 kGy à 23,5 kGy

N° de lot de traitement : 15168601

*Cleaners Cleansinald*

*Lot ENT 10067 Jo 089*

*Date fab: 30/03/10*

*Date per: 30/09/11*

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.,**

**J. BERNARD**

Responsable Validation Dosimétrique



Certificat n° 15168601 / 1

*J. BURGOS le 01/04/10*

**T. CAVA**

Directeur Qualité



# 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° CF100176 du 12/03/10

**Quantité** : 4 PALETTES

**Date d'irradiation** : 21/03/2010

**Dose d'irradiation** : 15,4 kGy à 22,8 kGy

**N° de lot de traitement** : 15199301

*Cleanings Cleansing*

*Lot ENT 10067 Jo 089*

*Date fab: 30/03/10*

*Date pec: 30/09/11*

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.,**

**S. LE GONIDEC**  
Assistante Qualité

**C. SIMONIN**  
Responsable Qualité

Certificat n° 15199301 / 1

*J. BURGOS le 21/04/10*

**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 Pharmacopoe Edition*

**ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE**

|  |                        |  |                  |
|--|------------------------|--|------------------|
| Désignation :<br>Name of product :                     | ClearKlens Cleansinald | Numéro de commande :<br>Order number :         | CF100219         |
| Référence client :<br>Customer reference :             | 7513419                | Référence interne :<br>Internal reference :    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :                      | ENT10 067 10 089       | Matériau(x) :<br>Material :                    | -                |
| Date de réception :<br>Date of receipt :               | 1 avril 2010           | Donnée d'irradiation :<br>Data sterilization : | -                |
| Date de réalisation :<br>Date of test :                | 13 avril 2010          | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :               | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Quantity of used sample : | 2                      |  |                  |

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

|   |  |   |  |         |    |
|---|--|---|--|---------|----|
| Volume d'échantillon :<br>Tested volume of product :                    | 500  | ml  | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 | ml |
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :                     | DNP + Thiosulfate  |   | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100     | ml |
| Nombre de milieux testés :<br>Quantity of media tested :                | 2  |   |  |         |    |
| Conditions<br>Conditions  | Milieux de culture<br>Media  | Températures d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Time of incubation                               |         |    |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures<br><i>Aerobic and fungal</i> | Bouillon Trypcase Soja<br><i>Tryptone soy solution</i>                             | 22,5 ± 2,5°C  | 14 jours<br>14 days  |         |    |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br><i>Anaerobic and aerobic</i>        | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br><i>Thioglycolate Resazurine solution</i> | 32,5 ± 2,5°C  | 14 jours<br>14 days  |         |    |
| Validation de la méthode :<br>Method validation :                       |  | 09/OI/VAL.STE/016                                   |  |         |    |

**RESULTATS - RESULTS**

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media   | Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu<br>Assessment of the media turbidimetry |                             |                                 |                             |
|---|--|-----------------------------|---------------------------------|-----------------------------|
|   | Après 7 jours<br>After 7 days  |                             | Après 14 jours<br>After 14 days |                             |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja<br><i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>                      | -  | Positifs<br><i>positive</i> | 0                               | Positifs<br><i>positive</i> |
|   | -  | Négatifs<br><i>negative</i> | 1                               | Négatifs<br><i>negative</i> |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br><i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i> | -  | Positifs<br><i>positive</i> | 0                               | Positifs<br><i>positive</i> |
|   | -  | Négatifs<br><i>negative</i> | 1                               | Négatifs<br><i>negative</i> |

**CONTRÔLES - CONTROLS**

|   |       |       |   |          |
|---|-------|-------|---|----------|
| Contrôle plan de travail (avant et après) :<br>Work plan control (before and after) : | 0 UFC | 0 UFC | Contrôle de gant :<br>Glove control :                     | 0 UFC    |
| Contrôle air sous flux laminaire :<br>Air control :                                   | 0 UFC |       | Contrôle stérilité milieux :<br>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 :<br>Redact by : | <b>BERTHOME Audrey</b><br>Technicien Biologiste | Approuvé par :<br>Approved by : | <b>SAUVAGE Julien</b><br>Ingénieur Biologiste |
| Date :                      | mardi 27 avril 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.*

