

**Client**

DIVERSEY France

Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)

Produit dosé :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

N° rapport d'essai :

CERT 10437

Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.**Analyste :** AVI**N° du bon de commande :**

4700996412

Date de réception :

12/01/2011

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT13201 11 012**N° certificat(s) ISOTRON :** 16097501**Date de fabrication :** 12/01/2011**Quantité produite :** 2640 x 1L**Date de péremption :** 12/07/2012**FIDT N° :** 1043 ind I**N° LOT ECP :** 13201**Date d'analyse :** 12/01/2011**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	0,089%	0,087%	0,086%	0,088%	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 : 17/01/2011

Etabli par : G. GEORGES

Vérifié par :

D. GHERSY

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 :	CF110027
Référence client : Customer reference :	7513416	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT13 201 11 012	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	17 janvier 2011	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	20 janvier 2011	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 <i>Conditions</i>	Milieux de culture <i>Media</i>	Températures d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Time of incubation</i>
Bactéries aérobies, levures et moisissures <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	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 <i>Conditions / Media</i>	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu <i>Assessment of the media turbidimetry</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

CONTRÔLES - CONTROLS

Contrôle plan de travail (avant et après) : <i>Work plan control (before and after) :</i>	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : <i>Glove control :</i>	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : <i>Air control :</i>	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	Conforme

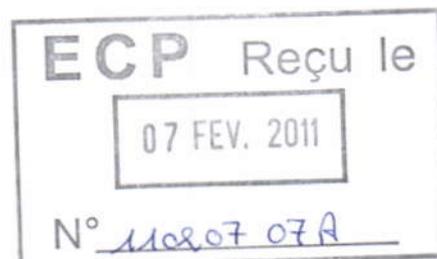
CONCLUSION - CONCLUSION

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 :	lundi 7 février 2011		

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.



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

*Cde DIVERSEY FRANCE
CLEARKLENS CleanSimald
Lot ENT13201 M 012
D. Chevry le 07/12/2011*

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : bidons de 1l & bouchons

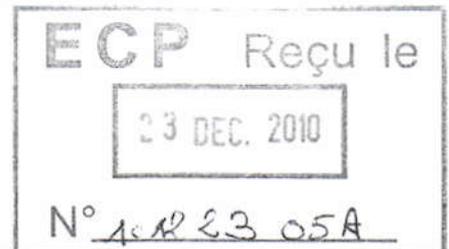
Référence client : CDE N°CF 100991 DU 14/12/10

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 18/12/2010

Dose d'irradiation : 15,9 kGy à 21,1 kGy

N° de lot de traitement : 16097501



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. DEFAZIO

Assistante Qualité / Production

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Defazio'.

Certificat n° 16097501 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'Le Gonidec'.