

CONTROL REPORT

Customer JOHNSON DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 9855	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4700806488	
Analyst : LGR		Date of receipt : 06/10/2009	

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT08097 09 279	ISOTRON certificate n° : 14575101
Date of manufacturing : 10/2009	Produced quantity : 40 x 5L
Expiry date : 10/2011	FIDT N° : FIDT 1815 E
ECP's batch n° : 08097	Date of analysis : 06/10/2009

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Appearance 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Specific gravity (20°C)	IDT0301	0,880	0,880 - 0,888
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 06/10/2009	Analyst : L. GRESSE	Checked : D. CHEUNG
-------------------	---------------------	---------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

24 SEP. 2009

N° 090924 06A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosimetry # 110505 of 30/03/2006

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF040074 OF 17/09/09

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2009.09.19

Irradiation dose : 18.6 kGy to 25.1 kGy

Irradiation batch number : 14575101

Reactions DE VH29

lot ENT 08094 09 249

Date fab : 10/09

Date per : 10/11

J. BURGOS R 09/10/09

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 14575101 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

Edité le / Printed on the : 9 octobre 2009, par / by : 12 OCT. 2009 le client / for customer n° : 7669

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
Domaine des Oncins
Boite postale 0109
69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21

ECP Reçu le

N° 091012 05A
ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention Mr PORTEFAIX Jérôme
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES
Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

08 octobre 2009

Date d'analyse
Testing date

08 octobre 2009

Nbre d'échantillons
Number of samples

2

Produit / Product
ClearKlens

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)
0,25 UI/ml

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.

The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID
ClearKlens DE 5L

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 08097 09 279

< 0,25 UI/mL

ENT 08098 09 279

< 0,25 UI/mL

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units



Opérateur / Operator
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordonateur Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

Charles River Laboratories France S.A.S. • Capital: 69 969 360 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

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 Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens DE	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	7516049	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 097 09 279	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	14 octobre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	14 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 Tryptase 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/023	

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 Tryptase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	5	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	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 :	1 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 28 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 Catuoclen - 89120 Vaux-en-Vallée - 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

