

CONTROL REPORT

Customer JOHNSON Diversey LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---	---

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 9956
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4700861043
Analyst : JBU	Date of reception : 11/30/2009

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 08778 09 334	ISOTRON certificate n° : 14745901 et 14314401
Date of manufacturing : 12/2009	Produced quantity : 120 x 5L
Expiry date : 12/2011	FIDT N° : FIDT 1816 ind H
ECP's batch n° : 08778	Date of analysis : 11/30/2009

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	C	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,5	11,5 - 13,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,015	1,015 - 1,035
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	C	Clear blue liquid
	pH (20°C)	NA	3,4	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,997	0,990 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	C	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,2	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	250ppm	230 - 280 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	< 1 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

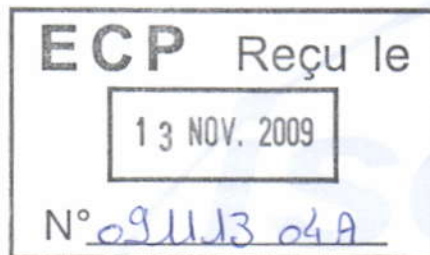
Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 01/12/2009	Edited : J. BURGOS	Checked: D. CHEUNG
-------------------	--------------------	--------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.



MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

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 & STOPPERS

Customer's reference : ORDER # CF090688 of 03/11/09

Quantity : 4 Pallets

Irradiation date : 2009.11.08

Irradiation dose : 18.4 kGy to 23.5 kGy

Irradiation batch number : 14745901

Cleankits Bispale RTU

lot ENT 08448 09 334

Date fab: 12/2009

Date pu: 12/2011

J. BURGOS, le 02/12/09

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.,

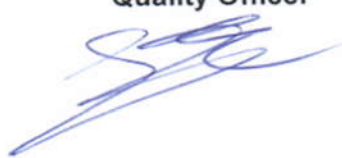
T. CAVA

Quality Manager


Certificate # 14745901 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer



CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
23 JUL. 2009
09 07 23 08 A

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

- the specification of treatment # ESSAI 1 DOSE
- the requirements of the European Pharmacopea

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

Customer	:	ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Product	:	BI-SPORE BOTTLES 100 ml + STOPPERS
Customer's reference	:	Order # CF090369 of 16/06/09
Quantity	:	2 pallets
Irradiation date	:	2009.06.24
Irradiation dose	:	26.2 kGy to 34.0 kGy
Irradiation batch number	:	14314401

Cleaners Biopore RTU
lot ENT 08478 09 334

Date fab: 12/2009

Date rec: 12/2011

J. BURGOS le 02/12/09

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,

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

Certificate # 14314401/1

C. SIMONIN
Quality Officer

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 :	ClearKens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF 090884
Référence client : Customer reference :	7518196	Référence Interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 778 09 334	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	4 décembre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	7 décembre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poelés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

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/017

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		Positifs positive	0	Positifs positive
		Négatifs negative	1	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution		Positifs positive	0	Positifs positive
		Négatifs negative	1	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 :	Lundi 21 décembre 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.