

CONTROL REPORT

Customer
JOHNSON DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 9754
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4700791822
Analyst : LGR	Date of receipt : 10/07/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT 07255 09 191	ISOTRON certificate n° : 13798601
Date of manufacturing : 10/07/2009	Produced quantity : 40 x 5L
Expiry date : 07/2011	FIDT N° : FIDT 1814 E
ECP's batch n° : 07255	Date of analysis : 10/07/09

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	0,869	0,865 - 0,875
pH (20°C)	NA	7,18	6,0 - 9,0
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 10/07/2009

Analyst : L. GRESSE

Checked : 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

28 JAN. 2009

N° 09012809A

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

ClearPens IPA 70% 4x5L

Lot ENT07255 09191

Date de fab : 10/07/09

Date de per. : 07/2011

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

C.GARY le 23/07/09

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF 080037 DU 13/01/09

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 17/01/2009

Dose d'irradiation : 18.1 kGy à 25.7 kGy

N° de lot de traitement : 13798601

EESC Contrôle Réception	
date :	27/01/09
nom :	HB
visé :	
n° de CDE :	080037
CONFORME	☒
NON CONFORME	☐
F.A.N°	

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des
dosimètres de type Red Perspex calibres par le Laboratoire National de Physique
du Royaume Uni

Héroux

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 13798601 / 1

C. SIMONIN

Assistante Qualité



Edité le / Printed on the : 27 juillet 2009, par / by :

pour 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 (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

20 juillet 2009

Date d'analyse
Testing date

20 juillet 2009

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

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.

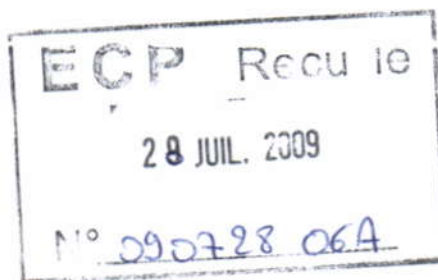
ID produit / product ID
ClearKlens IPA VH1 5L

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

ENT 07255 09 191

< 0,25 UI/mL



Opérateur / Operator
Sofiane SAIDI
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

27 JUL. 2009

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité

27 JUL. 2009

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Narjane ARRIVAT
Po Analyst

27 JUL. 2009

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

Report n° : **09/OI/STE/123**

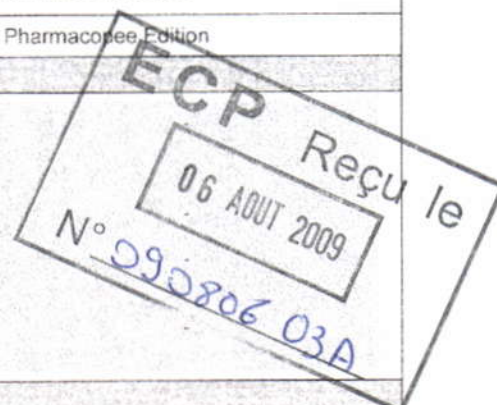
Sponsor **ECP**
395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoeia Edition

TEST ARTICLE

Name of product : IPA VH1 Order number :
Customer reference : 7516050 Internal reference :
Batch number : ENT07.255.09.191 Material :
Date of receipt : 15 juillet 2009 Date sterilization :
Date of test : 21 juillet 2009 Comment(s) :
Quantity of used sample : 10



PROTOCOL

Tested volume of product : **500** ml
Neutralizing solution : **DNP + Thio** Rinsing volume : **3 x 100 ml**
Number of media tested : **2** Immersion volume of membranes : **100 ml**

Conditions	Media	Incubation temperature	Time of incubation
Aerobic and fugal	Tryptone soy solution	22.5 ± 2.5°C	14 days
Anaerobic and aerobic	Thioglycolate Résazurine solution	32.5 ± 2.5°C	14 days

Method validation : **09/OI/VAL.STE/015**

RESULTS

Conditions	Assessment of the media turbidimetry			
	After 7 days		After 14 days	
Tryptone soy solution	0	positive	0	positive
	5	negative	5	negative
Thioglycolate Résazurine solution	0	positive	0	positive
	5	negative	5	negative

CONTROLS

Work plan control (before and after)	0	0	Glove control	Conforme
Air control	0		Media sterility control	Conforme

CONCLUSION

The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

No product has been positive during the test.

Redact by **MARTINHO Alice** Approved by : **DRUTEL Dominique**
Ingénieur Biologiste Directeur Général Medical Lab
Date : **mardi 4 août 2009**

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 Calupolain - 89120 Vaux-en-Velin - France
Tel. : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr