ENTEGRIS CLEANING PROCESS
ECP
An Entegris Company

CONTROL REPORT

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	**Control report n° :** CERT 9759
Specification reference :	
Analyst : LGR	**Purchase order n° :** 4700806488
	Date of receipt : 20/07/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT07274 09 196	**ISOTRON certificate n° :** 14232101
Date of manufacturing : 20/07/2009	**Produced quantity :** 40 x 5L
Expiery date : 07/2011	**FIDT N° :** FIDT 1814 E
ECP's batch n° : 07274	**Date of analysis :** 20/07/2009

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	0,870	0,865 - 0,875
pH (20°C)	NA	7,16	6,0 - 9,0
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : [X] CONFORM [ ] NOT CONFORM

Date : 20/07/2009	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

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

Clear Klens IPA VH1 70%
Lot. ENT0727409 196
Date de fab : 26/07/09
Date de per. 07/2011

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 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 # CF090074 OF 27/05/09
Quantity	:	2 PALLETS
Irradiation date	:	2009.05.31
Irradiation dose	:	16.6 kGy to 23.2 kGy
Irradiation batch number	:	14232101

ECP Reçu le
05 JUIN 2009
N° 090605 06A

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS
Process Control Officer

C. SIMONIN
Quality Officer

Certificate # 14232101 / 1

charles river
accelerating drug development. exactly.

RAPPORT D'ESSAI / *ANALYSIS REPORT*

N° 63-037 – Page / *Page* 1 / 1

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

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

Reçu le / 4 AOUT 2009

pour le client / *for customer* n° : 7669

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

23 juillet 2009

Date d'analyse
Testing date

24 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 *Endotoxin amount*	Unités *Units*
ENT 07274 09 196	**< 0,25**	**UI/mL**

ECP Reçu le / 31 JUIL. 2009 / N° 090731 07A

cofrac
ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-1850
Scope available
on www.cofrac.fr

Opérateur / *Operator*
Sofiane SAIDI
Tech. de laboratoire / *Lab. Technician*
27 JUIL. 2009

Approbateur Qualité / *Quality Reviewer*
Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité
31 JUIL. 2009

Approbateur Technique / *Technical Reviewer*
Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire
29 JUIL. 2009

MedicalLab

Report n° :	09/OI/STE/132
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 Pharmacopee Edition

ECP Reçu le 10 AOUT 2009 N° 0908 10 02A

TEST ARTICLE

Name of product :	ClearKlens IPA VH1	Order number :	
Customer reference :	7516393	Internal reference :	
Batch number :	ENT07 274 09 196	Material :	
Date of receipt :	23 juillet 2009	Data sterilization :	
Date of test :	24 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
Air control :	0	

Glove control :	Conforme
Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION

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

No *product has been positive during the test.*

Redact by : MARTINHO Alice, Ingénieur Biologiste

Approved by : DRUTEL Dominique, Directeur Général MedicalLab

Date : vendredi 7 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 Catupolan - 69120 Vaulx-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