

CONTROL REPORT**Customer**

JOHNSON DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

Product :

Clearklens IPA VH1 70%

Control report n° :

CERT 9838

Specification reference :**Analyst :** JBU**Purchase order n° :**

4700806488

Date of receipt :

14/08/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Customer's batch n° :** ENT 07566 09 226**ISOTRON certificate n° :** 13796801**Date of manufacturing :** 14/08/2009**Produced quantity :** 160 x 5L**Expiry date :** 08/2011**FIDT N° :** FIDT 1814 ind G**ECP's batch n° :** 07566**Date of analysis :** 14/08/2009**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	0,872	0,865 - 0,875
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 : 14/08/09

Analyst : J. BURGOS

Checked : D. CHEUNG

IMP 0180 - L

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° 09012803A

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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF080037 DU 09/01/09

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 16/01/2009

Dose d'irradiation : 19.6 kGy à 25.9 kGy

N° de lot de traitement : 13796801

Clearkens IPA VHJ 40%

Pot ENT 04566 09 226

Date Sab: 14/08/09

Date pu: 08/20/11

J. BURGOS R 21/09/09

EESC Contrôle Réception	
date:	27/01/09
nom:	HB
visa:	
n° cde	080037
CONFORME	☒
NON CONFORME	☐
FAT	

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.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 13796801 / 1

C. SIMONIN

Assistante Qualité



LF890062

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

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

TEST ARTICLE

Name of product :	ClearKlens IPA VH1	Order number :	
Customer reference :	7518050	Internal reference :	
Batch number :	ENT07-566 09 226	Material :	
Date of receipt :	1 septembre 2009	Date sterilization :	
Date of test :	4 septembre 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	
	0	positive	0	positive
Tryptone soy solution	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 :	BERTHOME Audrey	Approved by :	MARTINHO Alice
	Technicien Biologiste		Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 18 septembre 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 Calupolan - 89120 Vaux-en-Velin - 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

Edité le / Printed on the : 11 septembre 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 Recu le

17 SEP. 2009

n° 090914 04A -

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

10 septembre 2009

Date d'analyse

Testing date

10 septembre 2009

Nbre d'échantillons

Number of samples

4

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 5L

Lot / Prélèvement / Numéro

Batch / Sample / Number

ENT 07566 09 226

ENT 07580 09 229

Concentration en endotoxines

Endotoxin amount

Unités

Units

< 0,25 UI/mL

< 0,25 UI/mL

cofrac



ESSAIS

ACCREDITATION

N° 1-1850

Scope available

on www.cofrac.fr

Opérateur / Operator

Fanny DE PIN

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS

Coordinateur Management Qualité

15 SEP. 2009

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Bénédicte GAS

Responsable In Vitro France

15 SEP. 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