

CONTROL REPORT**Customer**

JOHNSON DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

Product :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

Control report n° :

CERT 9794

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

4700816481

Date of receipt :

18/08/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Customer's batch n° :** ENT 07593 09 230**ISOTRON certificate n° :** 13796801**Date of manufacturing :** 18/08/2009**Produced quantity :** 40 x 5L**Expiery date :** 02/2011**FIDT N° :** FIDT 1812 ind F**ECP's batch n° :** 07593**Date of analysis :** 18/08/2009**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production				Specification
		Beginning	middle 1	middle 2	end	
Appearance (base) 20°C	NA	C	C	C	C	Clear slightly yellow liquid
Smell	NA	C	C	C	C	Slightly perfumed
Dosage of the materiel activates cationique		0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
pH (base) (20°C)	NA	10,3				9,0 - 11,7
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1CFU / 100mL				< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable**Conclusion :**

CONFORM



NOT CONFORM

Date : 21/08/09

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° 09012808A

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

Checkers Cleaninad RV

Pot ENT 04593 09 230

Date Gab: 18/08/09

Date per: 02/12/11

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

J. BURGOS le 21/6/08

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

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

LF090062

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 13796801 / 1

C. SIMONIN

Assistante Qualité



Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

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

TEST ARTICLE

Name of product : **ClearKlens Cleansinoid RTU VH9S** Order number :
Customer reference : **7513719** Internal reference :
Batch number : **ENT07 593 09 230** Material :
Date of receipt : **1 septembre 2009** Data 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/016**

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 : **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 Catupolien - 69120 Vaulx-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

