



Entegris Cleaning Process

395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
Tél : +33 (0)4 67 22 40 95
Fax : +33 (0)4 67 22 49 90
info@ecp-entegris.com
www.ecp-entegris.com

Adresse de facturation / Invoice address

A l'attention de
JOHNSON DIVERSEY UK LTD
PO Box : 3181

ST16 9LB STAFFORD
GREAT BRITAIN

Tel : 00447967694174
Fax : 00441773 864719

BON DE LIVRAISON

DELIVERY NOTE

REF ENTEGRIS	PAGE	CMDE CLIENT / CUSTOMER ORDER	N° Analytique
BL903377	1	4700794447	1111FAC000032

IDENTIFICATION DES PIECES / PART'S IDENTIFICATION :

Dérogation / Exemptions : Pastille jaune /
Rebuts / Rejects : Pastille rouge /

Lieu de livraison / Delivery address

A l'attention de
JOHNSON DIVERSEY AMBER PARK UK
DISTRIBUTION CENTRE
HIGH VIEW ROAD
DE55 2DT SOUTH NORMANTON - DERBYSHIRE
UNITED KINGDOM

Réf Client / Customer's ref	Désignation / Description	N° Lot client	N° Lot ECP	Qté Cde / Ordered Qty	Qté Livrée / Delivered Qty
7516049	CLEARLENDS DE 70% 4x5L 1 pallet of 24 cardboards + 1 pallet of 16 cardboards Expiry date : 09/2011 TRANSPORT NOT INCLUDED	ENT07744 09 247	07744	40	40
				1	1

Conformément aux dispositions de la Loi n°80.335 du 12.5.80, les marchandises livrées resteront la propriété du vendeur, jusqu'à complet paiement du prix, l'acquéreur étant cependant responsable des risques de pertes ou de destruction dès la livraison. En cas de litige, le seul lieu de juridiction admis entre les deux parties sera le tribunal de commerce de Montpellier.

	NOM / NAME	VISA	DATE
Emetteur / issuer	O. TAJART		04/09/09
Contrôlé par / Controlled by			

Siège social :
Entegris Cleaning Process (ECP) SAS
Le Millénaire
395, rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER
France

No d'identification
443 186 580 RCS Montpellier
TVA FR 55443186580
SIREN 443186580
APE 8129B
Capital : 2 312 590 €

Relation Bancaire:
BANQUE POPULAIRE DU SUD
Compte N° 09439351012
Clé Rib: 50
Code Banque: 16607
Code Guichet: 00246



ECP a subsidiary of Entegris SAS
www.entegris.com

CONTROL REPORT

Customer JOHNSON DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 9815	
Specification reference : NA			
Analyst : LGR		Purchase order n° : 4700794447	
		Date of receipt : 09/2009	

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT 07744 09 247	ISOTRON certificate n° : 14501401
Date of manufacturing : 03/09/2009	Produced quantity : 171 x 5L
Expiry date : 09/2011	FIDT N° : FIDT 1815 D
ECP's batch n° : 07744	Date of analysis : 03/09/09

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	0,880	0,880 - 0,888
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1 ufc/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion :☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Date : 04/09/2009

Analyst : 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

ECP Reçu le

09 SEP. 2009

N° 090909 03A

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

Calculons DE VH29 70%

Pot ENT 04444 09 247

Date lab: 03/09/09

Date per: 09/10/11

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

J. BURGOS @ 21/09/09

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BIDONS 5l + BOUCHONS

Customer's reference : Order # CF090074 of 26/08/09

J. Burgos

Quantity : 5 pallets

Irradiation date : 2009.08.27

Irradiation dose : 18.9 kGy to 26.1 kGy

Irradiation batch number : 14501401

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.,

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

Certificate # 14501401 / 1

C. SIMONIN
Quality Officer

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 (Entegris Cleaning Process)

A l'attention Mr PORTEFAIX Jérôme

395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le

17 SEP. 2009

N° 090917 07A

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 DE 5L

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
Units

ENT 07743 09 246

< 0,25 UI/mL

ENT 07744 09 247

< 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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Bénédicte GAS

Responsable In Vitro France

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

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: 69 969 350 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

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

TEST ARTICLE

Name of product :	ClearKlens DE	Order number :	-
Customer reference :	7516049	Internal reference :	-
Batch number :	ENT07 744 09 247	Material :	-
Date of receipt :	17 septembre 2009	Data sterilization :	-
Date of test :	17 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/023	

RESULTS

Conditions	Assesment of the media turbidimetry			
	After 7 days		After 14 days	
Tryptone soy solution	-	positive	0	positive
	-	negative	5	negative
Thioglycolate Résazurine solution	-	positive	0	positive
	-	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**
Technicien Biologiste

Approved by : **MARTINHO Alice**
Ingénieur Biologiste

Date : lundi 5 octobre 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

ECP Reçu le

06 OCT. 2009

N° 091006 02A