ENTEGRIS CLEANING PROCESS

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Client	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
JOHNSON DIVERSEY	

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	**N° rapport d'essai** : CERT 9818
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05	
Analyste : LGR	**N° du bon de commande** : 4700810713
	Date de réception : 07/09/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT07774 09 250	**N° certificats ISOTRON** : 14491301
Date de fabrication : 07/09/2009	**Quantité produite** : 2650 x 1L
Date de péremption : 07/03/2011	**FIDT N°** : FIDT 1043 E
N° LOT ENTEGRIS : 07774	**Date d'analyse** : 08/09/2009

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,08%	0,08%	0,08%	0,08%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	< 1 UFC/100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : [X] CONFORME [ ] NON CONFORME

Date : 08/09/09	Analyste : L. GRESSE	Vérifié : 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 02A

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 dosemapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer	:	**ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**
Product	:	Kits bidons 1l & BOUCHONS
Customer's reference	:	Order # CF090074 of 20/08/09
Quantity	:	2 pallets
Irradiation date	:	2009.08.22
Irradiation dose	:	19.2 kGy to 25.3 kGy
Irradiation batch number	:	14491301

CleanKlens Cleansinafd RTU
Lot ENT 04774 09 250
Date fab : 07/09/09
Date per : 07/03/11
J. BURGOS le 25/09/09

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

C. SIMONIN
Quality Officer

Certificate # 14491301 / 1

MedicalLab

Report n° :	09/OI/STE/153
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 Europeen Pharmacopee Edition

TEST ARTICLE

Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Order number :	CF090541
Customer reference :	7513416	Internal reference :	-
Batch number :	ENT07 774 09 250	Material :	-
Date of receipt :	11 septembre 2009	Data sterilization :	-
Date of test :	11 septembre 2009	Comment(s) :	-
Quantity of used sample :	10		

PROTOCOL

Tested volume of product :	100 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 microbian 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 :	vendredi 25 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 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
25 SEP. 2009
N°090925047A