

**CONTROL REPORT**

Customer JOHNSON DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 9856	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4700832590	
Analyst : LGR		Date of receipt : 06/10/2009	

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**Customer's batch n° :** ENT08098 09 279**ISOTRON certificate n° :** 14501401**Date of manufacturing :** 10/2009**Produced quantity :** 80 x 5L**Expiry date :** 10/2011**FIDT N° :** FIDT 1815 E**ECP's batch n° :** 08098**Date of analysis :** 06/10/09**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 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable**Conclusion :**☒ CONFORM☐ NOT CONFORM

Date : 06/10/2009

Analyst : L. GRESSE

Checked : D. CHEUNG

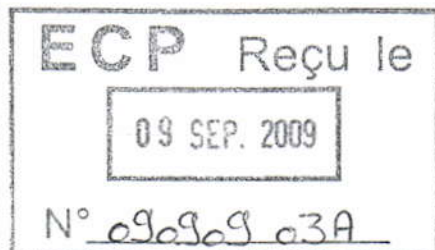
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

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 :

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BIDONS 5l + BOUCHONS

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

Quantity : 5 pallets

Irradiation date : 2009.08.27

Irradiation dose : 18.9 kGy to 26.1 kGy

Irradiation batch number : 14501401

Chaukens DE VH29

Pot ENT 08098 09 279

Date fab: 10/09

Date per: 10/11

J. BURGOS Pe 09/10/09

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

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

C. SIMONIN
Quality Officer

[Signature]
Certificate # 14501401 / 1

[Signature]

Edité le / Printed on the : 9 octobre 2009, par / by : 12 OCT. 2009 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

N° 091012014

ECR (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

08 octobre 2009

Date d'analyse
Testing date

08 octobre 2009

Nbre d'échantillons
Number of samples

2

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

ENT 08097 09 279

ENT 08098 09 279

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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

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: 69 969 360 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane
Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoeia Edition
ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKiens DE	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	7516049	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08-098 08 279	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	14 octobre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	14 octobre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	10		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	600	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	100 ml
Nombre de milieux testés : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine solution	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode :

Method validation :

09/OI/VAL/STE/023
RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypsine Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	5	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	5	Négatifs negative

CONTRÔLES - CONTROLS

Contrôle plan de travail (avant et après) : Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	1 UFC		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation
The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No products has been positive during the test.

Rédigé par : **BERTHOME Audrey** Technicien Biologiste
 Approuvé par : **MARTINHO Alice** Ingénieur Biologiste
 Date : mercredi 28 octobre 2009

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.