

CONTROL REPORT

Customer JOHNSON DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---	---

Product : Clearklens DE VH29 70%	Control report n° : CERT 9876
Specification reference : NA	
Analyst : LGR	Purchase order n° : 4700841044
	Date of receipt : 14/10/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Customer's batch n° : ENT08199 09 286	ISOTRON certificate n° : 14625201
Date of manufacturing : 10/2009	Produced quantity : 171 x 5L
Expiry date : 10/2011	FIDT N° : FIDT 1815 E
ECP's batch n° : 08199	Date of analysis : 14/10/2009

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	0,881	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 : 14/10/2009

Analyst : L. GRESSE

Checked : D. CHEUNG

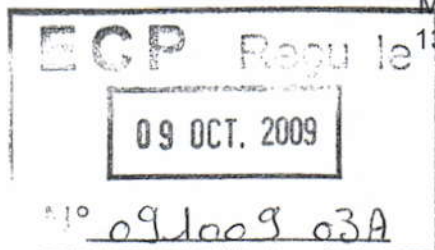
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

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 : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF 090074 OF 01/10/09

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2009.10.04

Irradiation dose : 17.0 kGy to 26.0 kGy

Irradiation batch number : 14625201

Cleankers DE 70%

lot ENT 08J99 09 286

Date fab: 10/2009

Date pec: 10/2011

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. BURGO 8
le 16/10/09
J. Burgo

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 14625201 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

Edité le / Printed on the : 19 octobre 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 Recu le

21 OCT. 2009

N° 091020 04A

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

16 octobre 2009

Date d'analyse
Testing date

16 octobre 2009

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

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 08199 09 286

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 0,25 UI/mL



Opérateur / Operator
Marjorie ARRIVAT
Tech. de laboratoire / Lab. Technician



19 OCT 2009

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Coordinateur Management Qualité


19 OCT 2009

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire


19 OCT 2009

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eundo@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 Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens DE	Numéro de commande : Order number :	-
Référence client : Customer reference :	7516049	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 199 09 286	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	19 octobre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	22 octobre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	-
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	10		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500	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 Trypcase 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 Trypcase 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 :	0 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 : Redact by :	BERTHOME Audrey	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice
	Technicien Biologiste		Ingénieur Biologiste
Date :	vendredi 6 novembre 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.

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

