

CONTROL REPORT

Customer JOHNSON Diversey LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n° : CERT 9895
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4700811361
Analyst : LGR		Date of reception : 23/10/2009

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 08322 09 296 Date of manufacturing : 23/10/2009 Expiry date : 10/2011 ECP's batch n° : 08322	ISOTRON certificate n° : 14649301 and 14314401 Produced quantity : 120 x 5L FIDT N° : FIDT 1816 G Date of analysis : 23/10/2009
---	--

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	C	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,5	11,5 - 13,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,015	1,015 - 1,035
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	C	Clear blue liquid
	pH (20°C)	NA	2,9	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,999	0,990 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	C	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,08	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	263 ppm	230 - 280 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	< 1 cfu/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
 NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 23/10/2009

Edited: L. GRESSE

Checked: D. CHEUNG

IMP 0180 - L

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

ECP

Reçu le

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

22 OCT. 2009

N° 091022 05A

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 5l

Customer's reference : ORDER # CF 090074 OF 08/10/09

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2009.10.17

Irradiation dose : 17.7 kGy to 23.9 kGy

Irradiation batch number : 14649301

Cleankens Bispore RTU

lot ENT 08322 09 296

Date fab: 23/10/09

Date per: 10/2011

J. BURGOS le 28/10/09

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

Isotron France S.A.S.,

S. DEFAZIO

Process Control

Certificate # 14649301 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
23 JUL. 2009
09.07.23.08A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # ESSAI 1 DOSE
- the requirements of the European Pharmacopeia

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

Customer	: ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Product	: BI-SPORE BOTTLES 100 ml + STOPPERS
Customer's reference	: Order # CF090369 of 16/06/09
Quantity	: 2 pallets
Irradiation date	: 2009.06.24
Irradiation dose	: 26.2 kGy to 34.0 kGy
Irradiation batch number	: 14314401

Acabblers Bi-spore RTU

lot ENT 08322 09 296

Date fab : 23/10/09

Date per : 10/20/11

J. BURGOS le 28/10/09

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

Certificate # 14314401/1

C. SIMONIN
Quality Officer

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 Bi-Spore RTU	Numéro de commande : Order number :	
Référence client : Customer reference :	7516196	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT08 322 09 296	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	28 octobre 2009	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	29 octobre 2009	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500 ml	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	Milieux 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/017	

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux 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	1	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	0	Positifs positive
	-	Négatifs negative	1	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 Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	Jeu. 12 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 Castelpain - 68120 Vaux-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
