

**CONTROL REPORT**

JohnsonDiversey

**Diversey**

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 11442	
Specification reference : NA			
Analyst : LGR		Purchase order n° : 4701128602	
		Date of receipt : 12/05/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT16281 11 339	ISOTRON certificate(s) n° :	17300401
Date of manufacturing :	12/05/2011	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	12/2013	FIDT N° :	1815 ind H
ECP's batch n° :	16281	Date of analysis :	12/05/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,881	0,880 - 0,888
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	8 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 12/12/2011

Written by : L. GRESSE

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

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 dosimetry # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP INTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLE KIT

Customer's reference : ORDER # CF111016 OF 24/11/11

Quantity : 2 PALLETS

DIVERJEX LTD

Clearkem DE

Batch n° EXT16281 11339

Irradiation date : 2011.11.27

Irradiation dose : 16.8 kGy to 21.7 kGy

P.O. Gressy
10/11/11

Irradiation batch number : 17300401

le 26/12/2011

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

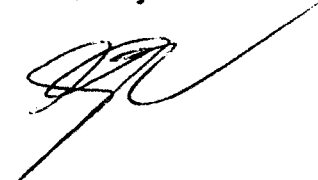
Process Control Officer



Certificate #17300401 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer



Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : Product name :	ClearKiens DE	Numéro de commande : Order number :	CF111050
Référence client : Customer reference :	7516049	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT 18281 11 339	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	8 décembre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	9 décembre 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : Tested media quantity :	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptase 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 / Milieux de culture Conditions / Media	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase 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 (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before) 0	Après (After) 0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	2
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieux Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation

Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.

No product was positive during the test.

Rédigé par : **ROUSSEAU Emilie**
Redact by :
Technicien Biologiste

Date : vendredi 23 décembre 2011

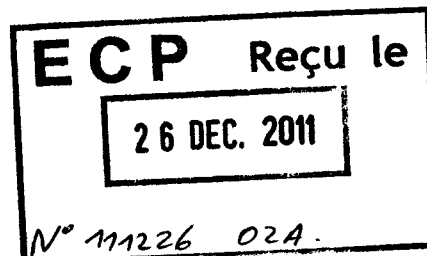
Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :
Ingénieur Biologiste

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.
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested article.

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



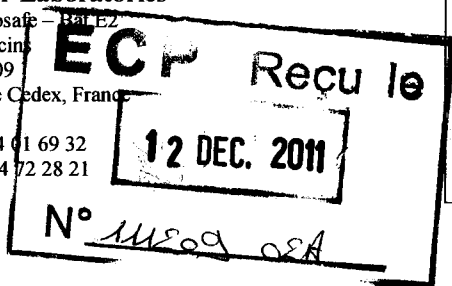
Edité le / Printed on the : 8 décembre 2011, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bat 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 de Mr Olivier TASSART
 A l'attention de Mr Damien GHERSY
 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 décembre 2011

Date d'analyse
Testing date

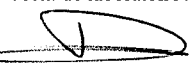
08 décembre 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

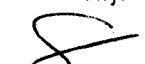


Opérateur / Operator
 Fanny DE PIN
 Tech. de laboratoire / Lab. Technician


08 DEC. 2011

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Géraldine PIEGAY
 Adjoint Management Qualité


09 DEC. 2011
 endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
 Adjointe technique laboratoire


08 DEC. 2011

Produit / Product
ClearKlens DE 70%

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 70%

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT16281 11 339

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
 D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.