ENTEGRIS CLEANING PROCESS
ECP
An Entegris Company

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 9789
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05	
Analyste : DCH	**N° du bon de commande** : 4700796472
	Date de réception : 14/08/2009

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT 07565 09 226	**N° certificats ISOTRON** : 14424001
Date de fabrication : 14/08/2009	**Quantité produite** : 120 x 5L
Date de péremption : 02/2011	**FIDT N°** : 1047 ind F
N° LOT ENTEGRIS : 07565	**Date d'analyse** : 14/08/2009

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	< 1UFC/100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : [X] CONFORME [ ] NON CONFORME

Date : 18/08/09	Analysé et vérifié : D. CHEUNG

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

ECP Reçu le 31 JUIL. 2009 N° 090731 03D

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 dosemapping # 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 # CF090074 OF 28/01/09
Quantity	:	1 PALLET
Irradiation date	:	2009.07.26
Irradiation dose	:	18.2 kGy to 24.7 kGy
Irradiation batch number	:	14424001

Cleanfens Cleansinafd RTU
lot ENT 07565 09 226
Date fab : 14/08/09
Exp : 02/2011
J. BURGOS Le 20/08/09

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.,

H. OSMAS
Process Control Officer

T. CAVA
Quality Manager

Certificate # 14424001 / 1

MedicalLab

Report n° :	09/OI/STE/139
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 RTU VH9S	Order number :	-
Customer reference :	7513719	Internal reference :	-
Batch number :	ENT07 565 09 226	Material :	-
Date of receipt :	1 septembre 2009	Data sterilization :	-
Date of test :	4 septembre 2009	Comment(s) :	-
Quantity of used sample :	10		

PROTOCOL

Tested volume of product : 500 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
Air control :	0	

Glove control :	Conforme
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 18 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 18 SEP. 2009 N° 090918 14A