

**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 dosmapping # 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 # CF110972 OF 15/11/2011

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2011.11.18

Irradiation dose : 16.9 kGy to 22.0 kGy

Irradiation batch number : 17251801

DIVERSEY LTD  
clearklean IPA VH1  
Batch N° ENT1673 11325  
D. GIBBSY, 2011-12-14

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**

Quality / Production Assistant

Certificate # 17251801 / 1

**C. SIMONIN**

Quality Officer



<b>Customer</b> DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---------------------------------	---

<b>Product :</b> Clearklens IPA VH1 70%	<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 11432
<b>Specification reference :</b> NA	
<b>Analyst :</b> NMA	<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701128726
	<b>Date of receipt :</b> 11/25/2011

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT16173 11 325	<b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> 17251801
<b>Date of manufacturing :</b> 11/25/2011	<b>Produced quantity :</b> 160 x 5L
<b>Expiry date :</b> 11/25/2013	<b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1814 ind K
<b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 16173	<b>Date of analysis :</b> 11/25/2011

**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production		Specification
			Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301		0,872	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA		C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236		0 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

*C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable*

**Conclusion :**  CONFORM  NOT CONFORM

Date : 11/29/2011	Written by : N. MARTZ	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	------------------------

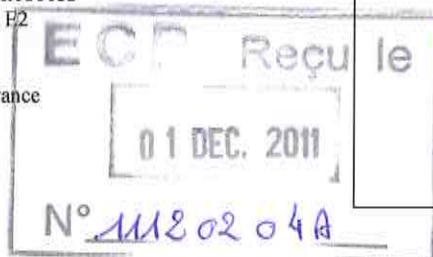
P.O.

Edité le / Printed on the : 29 novembre 2011, par / by : pour le client / for customer n° : 7669

**Charles River Laboratories**

Laboratoire Endosafe – Bât H2  
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*

**29 novembre 2011**

Date d'analyse  
*Testing date*

**29 novembre 2011**

Nbre d'échantillons  
*Number of samples*

**1**

Produit / Product  
**ClearKlens IPA 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 IPA 70%**

Lot / Prélèvement / Numéro  
*Batch / Sample / Number*

Concentration en endotoxines Unités  
*Endotoxin amount* *Units*

**ENT 16173 11 325**

**< 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.



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

  
29 NOV. 2011

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
**Géraldine PIEGAY**  
Adjoint Management Qualité

  
30 NOV. 2011  
endotoxin and microbial detection

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
Vanessa SAVOYE  
Adjointe technique laboratoire

  
30 NOV. 2011

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



**Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane**  
*Test report - Membrane filtration sterility testing*

selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
*according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition*

**ECHANTILLON(S) - SAMPLES**

Designation <i>Product name</i>	ClearKlens IPA	Numéro de commande <i>Order number</i>	CF111022
Référence client <i>Customer reference</i>	7510763	POE <i>SIP</i>	-
Numéro de lot <i>Batch number</i>	ENT16173 11 325	Matériau(x) <i>Material</i>	-
Date de réception <i>Receipt date</i>	30 novembre 2011	Donnée de stérilisation <i>Sterilization data</i>	-
Date de réalisation <i>Testing date</i>	30 novembre 2011	Commentaire(s) <i>Comments</i>	10 bidons posés
Nombre d'échantillon(s) <i>Sample quantity</i>	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon <i>Product tested volume</i>	<b>500</b>	Volume de rinçage <i>Rinsing volume</i>	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante <i>Neutralizing solution</i>	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane <i>Immersion volume of membranes</i>	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés <i>Tested media quantity</i>	<b>2</b>		

Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Media</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode  
*Method validation* **09/OI/VAL/STE/015**

**RESULTATS - RESULTS**

Conditions / Milieu de culture <i>Conditions / Media</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Assessment of the media microbial development</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

**CONTRÔLES - CONTROLS**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) <i>Glove control (CFU)</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux <i>Media sterility control</i>	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 <i>Redact by</i>	<b>ROUSSET Emilio</b> Technicien Biologiste	Approuvé par <i>Approved by</i>	<b>MARTINHO Alice</b> Ingénieur Biologiste
Date	mercredi 14 décembre 2011		

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 Catupoian - 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

