

CONTROL REPORT

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 10274
Specification reference : NA	
Analyst : OPA	Purchase order n° : 4700948956
	Date of receipt : 02/08/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 11446 10 214	ISOTRON certificate n° : 15275001
Date of manufacturing : 02/08/2010	Produced quantity : 160x5L
Expiry date : 08/2012	FIDT N° : 1814 ind I
ECP's batch n° : 11446	Date of analysis : 02/08/2010

Results :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Appearance 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Specific gravity (20°C)	IDT0301	0,867	0,865 - 0,875
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	0 UFC/mL	< 10 UFC/100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 09/08/2010	Written by: G. GEORGES	Checked by: D. CHEUNG
-------------------	------------------------	-----------------------

P.O. [Signature]

P.O. [Signature]

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

ECP Reçu le

09 SEP. 2010

N° 100909 05A

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 : BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF100225 OF 31/03/10

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2010.04.10

Irradiation dose : 17.8 kGy to 24.3 kGy

Irradiation batch number : 15275001

Cleanblens IPA 40%

Lot ENT M246 Jo 214

Date fab: 02/08/10

Date pu: 08/20/12

J. BURGOS le 09/09/10

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.,

H. OSMAS

Process Control Officer

[Signature]

Certificate # 15275001 / 1

English translation of the french original certificate.

C. SIMONIN

Quality Officer

[Signature]

Edité le / Printed on the : 6 août 2010, 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

Reçu le
 11 AOUT 2010
 N° 100810 08A

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
Sample delivery date

05 août 2010

Date d'analyse
Testing date

06 août 2010

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

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 11446 10 214

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
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.



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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jessica HOMINAL
 Technicien Management Qualité

09 AOUT 2010

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
 Responsable Technique Laboratoire

06 AOUT 2010

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurenodo@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 N° : 10/OI/STE/158
 Report N° :

 Demandeur : ECP
 Sponsor :

 395, rue Louis Léprieux
 34000 MONTPELLIER

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 :	ClearDens IPA VHI	Numéro de commande : Order number :	CF100568
Référence client : Customer reference :	7516050	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT11448 10 214	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Date of receipt :	4 août 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	
Date de réalisation : Date of test :	24 août 2010	Commentaire(s) : Commentary :	10 bidons posés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

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 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/016	

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 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 (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 :
 Redacted by :

 BERTHOME Audrey
 Technicien Biologiste

 Approuvé par :
 Approved by :

 MARTINHO Alice
 Ingénieur Biologiste

Date :

mardi 7 septembre 2010

 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 a 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 Calupolan - 89120 Vaux-en-Yvelin - 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
