

RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 10274	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4700948956	
Analyst : OPA		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 slightly yellow liquid
Smell	NA	C	Slightly perfumed
Specific gravity (20°C)	IDT0301	0,867	0,865 - 0,875

C : Conform NC : Not Conform

NA : Non Applicable**Conclusion :**

CONFORM



NOT CONFORM

Date : 09/08/2010

Written by: G. GEORGES

Checked by: D. CHEUNG

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 dosimetry # 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 M426 Jo 214

Date lab: 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.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer



Certificate # 15275001 / 1

English translation of the french original certificate.

C. SIMONIN

Quality Officer



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

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

05 août 2010

Date d'analyse
Testing date

06 août 2010

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

cofrac

ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-1850
Scope available
on www.cofrac.fr

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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jessica HOMINAL
Technicien Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

endotoxin and microbial detection

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

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 Léprie
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 :	ClearKlens IPA VH1	Numéro de commande : Order number :	CF100569
Référence client : Customer reference :	7516060	Référence interne : Internal reference :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT11 446 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) : Comment(s) :	10 bidons poeies
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	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/016	

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 :	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 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 Gatupolan - 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
