

## CONTROL REPORT

|                                                                                                               |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD                                                                               | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)                                                                       |
| <b>Product :</b><br>Clearklens IPA VH1 70%<br><br><b>Specification reference :</b> NA<br><b>Analyst :</b> AVI | <b>Control report n° :</b> CERT 10288<br><br><b>Purchase order n° :</b> 4700956172<br><b>Date of receipt :</b> 30/08/2010 |

### PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

|                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b> ENT1174510242<br><br><b>Date of manufacturing :</b> 30/08/2010<br><br><b>Expiry date :</b> 08/2012<br><br><b>ECP's batch n° :</b> 11745 | <b>ISOTRON certificate n° :</b> 15464301<br><br><b>Produced quantity :</b> 160x5L<br><br><b>FIDT N° :</b> 1814 ind I<br><br><b>Date of analysis :</b> 30/08/2010 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**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            | 0,875                   | 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

|            |                       |                       |
|------------|-----------------------|-----------------------|
| 01/09/2010 | Written by: A. VAILLE | Checked by: D. CHEUNG |
|------------|-----------------------|-----------------------|

## 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** : BOTTLES KITS

**Customer's reference** : ORDER # CF100393 OF 27/05/10

**Quantity** : 3 PALLETS

**Irradiation date** : 2010.06.05

**Irradiation dose** : 17.4 kGy to 23.2 kGy

**Irradiation batch number** : 15464301

*Cleanings IPA 40%*

*Lot ENT 11445 Jo 242*

*Date fab: 30/08/10*

*Date rec: 08/12/12*

*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.

*[Signature]*

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

**Process Control Officer**

*[Signature]*

**C. SIMONIN**

**Quality Officer**

*[Signature]*

**Certificate # 15464301 / 1**

English translation of the french original certificate.

Edité le / Printed on the : 8 septembre 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** Recu le

10 SEP. 2010

**ECP (Entegris Cleaning Process)**

A l'attention Mr Olivier TASSART / 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

**07 septembre 2010**

Date d'analyse  
Testing date

**07 septembre 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 11745 10 242**

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  
Sofiane SAIDI  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
**Jessica HOMINAL**  
Technicien Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
**Vanessa SAVOYE**  
Technicienne de laboratoire

08 SEP. 2010

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

08 SEP. 2010

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 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<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
 According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoeia Edition

**ECHANTILLON(S) / TEST ARTICLE**

|                                                      |                    |                                          |                 |
|------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------|-----------------|
| Désignation<br>Name of product                       | ClearKlens IPA VH1 | Numéro de commande<br>Order number       | CP100827        |
| Référence client<br>Customer reference               | 7516050            | Référence interne<br>Internal reference  |                 |
| Numéro de lot<br>Batch number                        | ENT11 745 10 242   | Matériau(x)<br>Material                  |                 |
| Date de réception<br>Date of receipt                 | 8 septembre 2010   | Donnée d'irradiation<br>Dose description |                 |
| Date de réalisation<br>Date of test                  | 9 septembre 2010   | Commentaire(s)<br>Comment(s)             | 10 bidons potés |
| Nombre d'échantillon(s)<br>Quantity of tested sample | 2                  |                                          |                 |

**PROTOCOLE / PROTOCOL**

| Volume d'échantillon<br>Tested volume of product                | 500                                                                            | Volume de rinçage<br>Rinsing volume                                | 3 x 100 ml                               |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Solution neutralisante<br>Neutralising solution                 | DNP + Thiosulfate                                                              | Volume d'immersion de la membrane<br>Immersion volume of membranes | 100 ml                                   |
| Nombre de milieux testés<br>Quantity of media tested            | 2                                                                              |                                                                    |                                          |
| Conditions<br>Conditions                                        | Milieu de culture<br>Media                                                     | Températures d'incubation<br>Incubation temperature                | Durée d'incubation<br>Time of incubation |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures<br>Aerobic and fungi | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                                | 22,5 ± 2,5°C                                                       | 14 jours<br>14 days                      |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic       | Bouillon Thioglycolate avec<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                       | 14 jours<br>14 days                      |
| Validation de la méthode :<br>Method validation :               |                                                                                |                                                                    |                                          |
| <b>08/OI/VAL.STE/018</b>                                        |                                                                                |                                                                    |                                          |

**RÉSULTATS / RESULTS**

| Conditions / Milieu de culture<br>Conditions / Media                                                                                      | Lecture par évaluation de la turbidité du milieu<br>Assessment of the media turbidity |                      |                                 |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                           | Après 7 jours<br>After 7 days                                                         |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon<br>Trypcase Soja<br>Aerobic and fungi / Tryptone soy solution                       | -                                                                                     | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                     | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate<br>avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | -                                                                                     | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                     | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

**CONTRÔLES / CONTROLS**

|                                                                                   |       |       |                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|-------|-------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (avant et après)<br>Work plan control (before and after) | 1 UFC | 0 UFC | Contrôle de part :<br>Glove control                   | 0 UFC    |
| Contrôle air sous flux laminaire<br>Air control                                   | 0 UFC |       | Contrôle stérilité milieux<br>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 :<br>Redact by :                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>BERTHOME Audrey</b><br>Technicien Biologiste | Approuvé par :<br>Approved by : | <b>BIGNON Aurélien</b><br>Directeur Général Medical Lab |
| Date :                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | MONTPELLIER, jeudi 23 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.<br>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 Calaplan - 69120 Vaulx-en-Velin - France  
 Tel : 33 (0)4 72 81 22 82 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72  
 E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr

