

CONTROL REPORT

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 10290
Specification reference : NA	
Analyst : AVI	Purchase order n° : 4700956172
	Date of receipt : 31/08/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 1174910243	ISOTRON certificate n° : 15275001
Date of manufacturing : 31/08/2010	Produced quantity : 160x5L
Expiry date : 08/2012	FIDT N° : 1814 ind I
ECP's batch n° : 11749	Date of analysis : 31/08/2010

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	0,871	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 : 03/09/2010

Written by: A. VAILLE

Checked by: D. CHEUNG

IMP 0180 - L

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 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

Cleuklens IPA 40%

Lot ENT 11429 Jo 243

Date fab: 31/08/10

Date per: 08/2012

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

C. SIMONIN

Quality Officer

Certificate # 15275001 / 1

English translation of the french original certificate.

Edité le / Printed on the : 7 septembre 2010, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

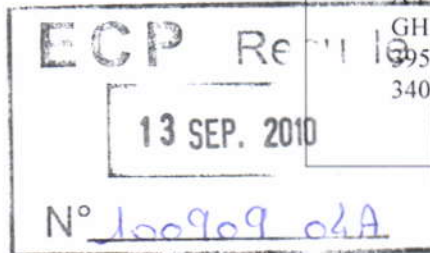
Charles River Laboratories

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 (Entegris Cleaning Process)

A l'attention Mr Olivier TASSART / Mr Damien
GHERSY
995 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

06 septembre 2010

Date d'analyse
Testing date

06 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 11749 10 243

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount 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
Vanessa SAVOYE
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Jessica HOMINAL
Technicien Management Qualité

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

07 SEP. 2010

08 SEP. 2010
endotoxin and microbial detection

08 SEP. 2010

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 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 Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKiens IPA VH1	Numéro de commande Order number :	CF100838
Référence client : Customer reference :	7516050	Référence interne Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT11 749 10 243	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	8 septembre 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	9 septembre 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poeés
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)	1 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Gloves 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 :	BIGNON Aurélien Directeur Général Medical Lab
Date :	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.
 Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.