

CONTROL REPORT

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

Product : Clearlens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 10294
Specification reference : NA	
Analyst : AVI	Purchase order n° : 4700956172
	Date of receipt : 03/09/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT11819 10 246	ISOTRON certificate n° : 15701201
Date of manufacturing : 2 03/09/2010	Produced quantity : 160x5L
Expiry date : 01/09/2012	FIDT N° : 1814 ind I
ECP's batch n° : 11819	Date of analysis : 03/09/2010

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	0,869	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

07/09/2010

Written by : G. GEORGES

Checked by : J. BURGOS

IMP 0180 - L

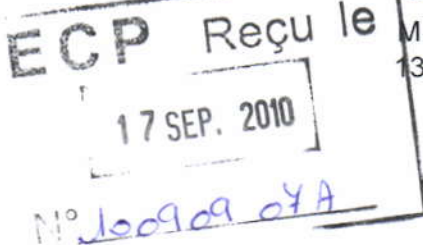
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

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 # CF100581 OF 12/08/10

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2010.08.17

Irradiation dose : 19.1 kGy to 27.4 kGy

Irradiation batch number : 15701201

Cleanings IPA 70%

lot ENT 11819 Jo 246

Date fab : 03/09/10

Date per : 09/20/12

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.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'J. Burgos'.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. Osmas'.

C. SIMONIN

Quality Officer

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Simonin'.

Certificate # 15701201 / 1

English translation of the french original certificate.

Edité le / Printed on the : 9 septembre 2010, par / by :

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2

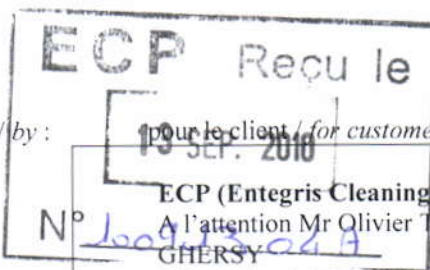
Domaine des Oncins

Boite postale 0109

69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32

Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21



pour le client / for customer n° : 7669

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

08 septembre 2010

Date d'analyse

Testing date

08 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

Concentration en endotoxines

Endotoxin amount

Unités

Units

ENT 11819 10 246

< 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

09 SEP. 2010

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jessica HOMINAL

Technicien Management Qualité

10 SEP. 2010

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE

Technicienne de laboratoire

10 SEP. 2010

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurenado@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	ClearKlens IPA VH1	Numéro de commande Order number	CF100640
Référence client Customer reference	751B050	Référence Interne Internal reference	-
Numéro de lot Batch number	ENT11 819 10 248	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 poolés
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 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/015

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 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 : 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
No

produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
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.

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Calupolan - 89120 Vaux en Vaux - 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

