

**Customer**  
DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

|                                             |                                          |
|---------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Product :</b><br>Clearklens IPA VH1 70%  | <b>Control report n° :</b><br>CERT 11092 |
| <b>Specification reference :</b><br>7516050 | <b>Purchase order n° :</b><br>4701036303 |
| <b>Analyst :</b><br>NMA                     | <b>Date of receipt :</b><br>28/03/2011   |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                  |                                                |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT 14072 11 087 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b><br>16380701 |
| <b>Date of manufacturing :</b><br>28/03/2011     | <b>Produced quantity :</b><br>160 x 5L         |
| <b>Expiry date :</b><br>Mar-13                   | <b>FIDT N° :</b><br>1814 ind I                 |
| <b>ECP's batch n° :</b><br>14072                 | <b>Date of analysis :</b><br>28/03/2011        |

**Résultats :**

| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production | Specification            |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                      |                    | Beginning               |                          |
| Specific gravity (base) (20°C)       | IDT0301            | 0,868                   | 0,865 - 0,875            |
| Appearance (base) 20°C               | NA                 | C                       | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT0236            | 8 UFC/ 100 mL           | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 04/04/2011

Edited : N. MARTZ

Checked : D. GHERSY

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 dosimetry # 110505 of 30/03/2006

**THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)**

**Customer :** ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Product :** 5L BOTTLES KITS

**Customer's reference :** MODIFIED ORDER # CF110202  
OF 09/03/11

**Quantity :** 4 PALLETS

**Irradiation date :** 2011.03.13

**Irradiation dose :** 16.9 kGy to 22.3 kGy

**Irradiation batch number :** 16380701

DIVERSEY LTD

Clearklaus IPA VHA  
Lot ENT 14078 11 087  
D. GHERSY le 14.04.2011

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 # 16380701 / 1**

English translation of the french original certificate.

**S. LE GONIDEC**

**Quality Assistant**

Edité le / Printed on the : 31 mars 2011, 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

A l'attention Mr Damien GHERSY

395 rue Louis Lépine

34000 MONTPELLIER

ECP Reçu le

04 AVR. 2011

**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

**30 mars 2011**

Date d'analyse  
Testing date

**31 mars 2011**

Nbre d'échantillons  
Number of samples

**1**



Opérateur / Operator  
Sofiane SAIDI  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Alexia DEVENS**  
Technicien Management Qualité Spécialisé  
10 AVR. 2011

Approbateur Technique / Technical Reviewer

**Bénédicte GAS**  
Responsable In Vitro France  
31 MARS 2011

**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: eundo@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

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

**ENT14072 11 087**

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.

## 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 Pharmacopoei Edition

### ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

|                                                        |                    |                                                |                  |
|--------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Name of product :                     | ClearKlens IPA VH1 | Numéro de commande :<br>Order number :         | CF110257         |
| Référence client :<br>Customer reference :             | 7516050            | Référence Interne :<br>Internal reference :    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :                      | ENT14 072 11 087   | Matériau(x) :<br>Material :                    | -                |
| Date de réception :<br>Date of receipt :               | 30 mars 2011       | Donnée d'irradiation :<br>Date sterilization : | -                |
| Date de réalisation :<br>Date of test :                | 30 mars 2011       | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :               | 10 bidons poelés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Quantity of used sample : | 2                  |                                                |                  |

### PROTOCOLE - PROTOCOL

| Volume d'échantillon :<br>Tested volume of product :             | 500 ml                                                                         | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 ml                               |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing 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                                         | Milieux 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 fungal | 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 :                |                                                                                | 09/OI/VAL.STE/015                                                      |                                          |

### RESULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                     | Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu<br>Assessment of the media turbidimetry |                      |                                 |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                           | 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 fungal / 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) | 0 UFC | 0 UFC | Contrôle de gant :<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>MARTINHO Alice</b><br>Ingénieur Biologiste |
| Date :                      | mercredi 13 avril 2011                          |                                 |                                               |

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 Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France  
Tel : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72  
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr

