

# 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 :** 5L BOTTLES KITS

**Customer's reference :** ORDER # CF110821 OF 11/10/11

**Quantity :** 2 PALLETS

**Irradiation date :** 2011.10.13

**Irradiation dose :** 17.5 kGy to 23.0 kGy

**Irradiation batch number :** 17127101

DIVERSEY LTD  
clearklean IPA 70%  
Batch N° ENT15950 M 292  
D. GHERSY, 2011.11.10

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 # 17127101 / 1**

**C. SIMONIN**

**Quality Officer**

|                                                |  |                                                     |  |
|------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD                |  | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br><br>Clearklens IPA VH1 70% |  | <b>Control report n° :</b><br>CERT 11374            |  |
| <b>Specification reference :</b><br>NA         |  |                                                     |  |
| <b>Analyst :</b><br>GGE/NMA                    |  | <b>Purchase order n° :</b><br>4701070616            |  |
|                                                |  | <b>Date of receipt :</b><br>10/19/2011              |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                |                 |                                    |            |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|------------|
| <b>Customer's batch n° :</b>   | ENT15950 11 292 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> | 17068901   |
| <b>Date of manufacturing :</b> | 10/19/2011      | <b>Produced quantity :</b>         | 160 x 5L   |
| <b>Expiry date :</b>           | 10/2013         | <b>FIDT N° :</b>                   | 1814 ind J |
| <b>ECP's batch n° :</b>        | 15950           | <b>Date of analysis :</b>          | 10/19/2011 |

**Résultats :**

| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production | Specification            |
|--------------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------|
|                                      |                    | Beginning               |                          |
| Specific gravity (base) (20°C)       | IDT0301            | 0,870                   | 0,865 - 0,875            |
| Appearance (base) 20°C               | NA                 | C                       | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT0236            | 9 UFC/ 100 mL           | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 10/25/2011

Written by : N. MARTZ

Checked by : D. GHERSY

P.o. : *Mark*

IMP 0180 - L

Edité le / Printed on the : 31 octobre 2011, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

**Charles River Laboratories**

Laboratoire Endosafe – Bât E2  
Domaine des Oncins  
Boîte 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 de Mr Olivier TASSART

A l'attention de 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

**27 octobre 2011**

Date d'analyse  
Testing date

**28 octobre 2011**

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

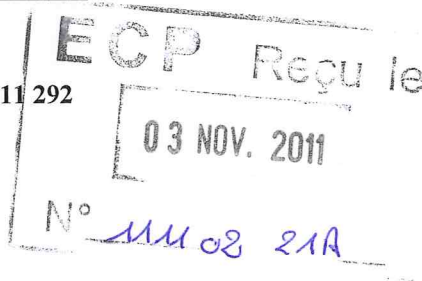
Unités

Endotoxin amount

Units

**ENT15950 11 292**

**< 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

**Géraldine PIEGAY**

Adjoint Management Qualité

**02 NOV. 2011**

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: 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

**31 OCT. 2011**

**31 OCT. 2011**



## Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

### Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

#### ECHANTILLON(S) - SAMPLES

|                                                |                    |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|--------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | ClearKlens IPA VH1 | Número de commande :<br>Order number :            | CF110860         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516050            | POE :<br>SIP :                                    |                  |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT15 950 11 292   | Matériau(x) :<br>Material :                       |                  |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 27 octobre 2011    | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : |                  |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 27 octobre 2011    | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                  |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE - PROTOCOL

|                                                       |                   |                                                                        |            |
|-------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------|------------|
| Volume d'échantillon :<br>Product tested volume :     | 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>Tested media quantity : | 2                 |                                                                        |            |

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Media                                                    | Température d'incubation<br>Incubation temperature | Durée d'incubation<br>Incubation period |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Bactéries aérobies, levures, champignons<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  
Method validation

09/OI/VAL.STE/015

#### RESULTATS - RESULTS

| Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development                                               |                               |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                        | Après 7 jours<br>After 7 days |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon 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<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine<br>solution | -                             | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                              | -                             | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

#### CONTRÔLES - CONTROLS

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)             | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux :<br>Media sterility control : | Conforme |

#### CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation  
Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

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

**No** product was positive during the test.

Rédigé par : **ROUSSET Emilie**  
Redact by :

Technicien Biologiste

Date : jeudi 10 novembre 2011

Approuvé par : **MARTINHO Alice**  
Approved by :

Ingénieur Biologiste

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.

This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested article.

**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

