

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 dosimapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

Customer's reference : ORDER # CF111021 OF 25/11/2011

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2011.12.04

Irradiation dose : 17.0 kGy to 21.6 kGy

Irradiation batch number : 17303701

DIVERSEY LTD
Dear Klaus IPA 70'6
Batch N° ENT 16437 11 354
D. GHERSY, 2012. 01. 09

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.,

S. DEFAZIO

Quality / Production Assistant

Certificate # 17303701 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 11461	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701143215	
Analyst : GGE		Date of receipt : 12/20/2011	
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° : ENT16437 11 354		ISOTRON certificate(s) n° : 17303701	
Date of manufacturing : 12/20/2011		Produced quantity : 160 x 5L	
Expiry date : 12/2013		FIDT N° : 1814 ind K	
ECP's batch n° : 16437		Date of analysis : 12/20/2011	
Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,875	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	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			

Edité le / Printed on the : 26 décembre 2011, 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 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

26 décembre 2011

Date d'analyse
Testing date

26 décembre 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 70%

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT16437 11 354

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
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

26 DEC. 2011

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Technicien Management Qualité Spécialisé

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

27 DEC. 2011

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: 69 989 360 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e édition chapitre 2.6.1
 according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation Product name	ClearGens IPA	Numéro de commande Order number	CF111103
Référence client Customer reference	7516050	POE SIP	
Numéro de lot Batch number	ENT 16437 11354	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	22 décembre 2012	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	23 décembre 2012	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	1		

PROTOCOLE - PROTOCOL

VOLUME d'échantillon Product tested volume	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 Tested media quantity	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Tryptase 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 / Milieux de culture Conditions / Media	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase 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

Avant (Before)		Après (After)	
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)			2
Contrôle stérilité milieux 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
Redact by **ROUSSET Emilie**
Technicienne Biologiste
Date **Vendredi 5 janvier 2012**

Approuvé par
Approved by **MARTINHO Alice**
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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

