

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 INTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KIT

Customer's reference : ORDER # CF111077 OF 12/12/11

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2011.12.18

Irradiation dose : 18.5 kGy to 24.6 kGy

Irradiation batch number : 17363701

DIVERSEY LTD

Clearklean DE 70%
Batch N° ENT 16993 12086
D. GHERSY, 16.04.2012

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 # 17363701 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager

CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 12095	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701191073	
Analyst : LGR		Date of receipt : 03/27/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT16993 12 086	ISOTRON certificate(s) n° : 17363701
Date of manufacturing : 03/27/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 03/2015	FIDT N° : 1815 ind I
ECP's batch n° : 16993	Date of analysis : 03/27/2012

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,882	0,880 - 0,888
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 : 04/02/2012

Written by : L. GRÉSSE

Checked by : D. GHERSY

Edité le / Printed on the : 2 avril 2012, par / by :

pour le client / for customer n° : 7669

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bar 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

30 mars 2012

Date d'analyse

Testing date

30 mars 2012

Nbre d'échantillons

Number of samples

1

cofrac



ACCREDITATION
N° 1-1850
Scope available
on www.cofrac.fr

Opérateur / Operator

Fanny DE PIN

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS

Technicien Management Qualité Spécialisé

02 AVR. 2012

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY

Responsable Technique Laboratoire

02 AVR. 2012

Produit / Product

ClearKlens DE 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 DE 70%

Lot / Prélèvement / Numéro

Batch / Sample / Number

ENT16993 12 086

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.

02 AVR. 2012

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 - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7th 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	ClearKlens DE	Numéro de commande Order number	CF120271
Référence client : Customer reference	7516049	POE : SIP	
Numéro de lot : Batch number	ENT16993 12 086	Matériau(x) : Material	
Date de réception : Receipt date	30 mars 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data	
Date de réalisation : Testing date	30 mars 2012	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	2		

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 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/023			

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 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

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)		0	
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 : ROUSSET Emilie

Redact by : Technicien Biologiste

Date : vendredi 13 avril 2012

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

ECP Reçu le

16 AVR. 2012

N° 120416 o1A