

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
21 MARS 2012
N° 120321 08A

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 dosemapping # 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 # CF120240 OF 15/03/12

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2012.03.20

Irradiation dose : 17.5 kGy to 23.1 kGy

Irradiation batch number : 17697101

DIVERSEY LTD
clearklean IPA 70%
Batch N° ENT17067 12097
D.GHERSY, 2012.05.07


The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS
Process Control Officer



S. LE GONIDEC
Quality Assistant



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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n^b : CERT 12105
Specification reference : NA	
Analyst : GGE	Purchase order n^b : 4701186044
	Date of receipt : 06/04/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT17067 12 097	ISOTRON certificate(s) n^b : 1797101
Date of manufacturing : 06/04/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 04/2014	FIDT N^b : 1814 ind K
ECP's batch n^b : 17067	Date of analysis : 06/04/2012

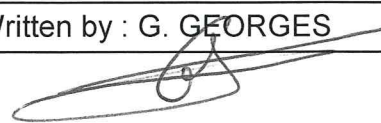
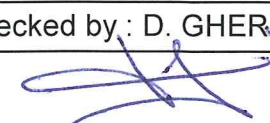
Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production		Specification
			Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301		0,869	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA		Clear, colourless liquid	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 : 11/04/2012	Written by : G. GEORGES	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------

Edité le / Printed on the : 12 avril 2012, 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

12 avril 2012

Date d'analyse
Testing date

12 avril 2012

Nbre d'échantillons
Number of samples

2

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

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

ENT17067 12 097

< 0,25 UI/mL

ENT17068 12 097

< 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.



ESSAIS
 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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
 Responsable Technique Laboratoire

12 AVR. 2012

13 AVR. 2012
 endotoxin and microbial detection

13 AVR. 2012

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

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 : <i>Product name</i>	ClearKlens IPA VH1	Numéro de commande <i>Order number</i>	CF120300
Référence client : <i>Customer reference</i>	7516050	POE : SIP :	-
Numéro de lot : <i>Batch number</i>	ENT17067 12 097	Matériau(x) : <i>Material</i>	-
Date de réception : <i>Receipt date</i>	18 avril 2012	Donnée de stérilisation <i>Sterilization data</i>	-
Date de réalisation : <i>Testing date</i>	18 avril 2012	Commentaire(s) <i>Comment(s)</i>	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) <i>Sample quantity</i>	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : <i>Product tested volume</i>	500	Volume de rinçage <i>Rinsing volume</i>	3 x 100 ml
Solution neutralisante : <i>Neutralizing solution</i>	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : <i>Immersion volume of membranes</i>	100 ml
Nombre de milieux testés : <i>Tested media quantity</i>	2		

Conditions <i>Conditions</i>	Milieu de culture <i>Media</i>	Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	Durée d'incubation <i>Incubation period</i>
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	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 <i>Conditions / Media</i>	Examen de la croissance microbienne du milieu <i>Assessment of the media microbial development</i>			
	Après 7 jours <i>After 7 days</i>		Après 14 jours <i>After 14 days</i>	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypase Soja <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

CONTRÔLES - CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) <i>Glove control (CFU)</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux <i>Media sterility control</i>	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 : <i>Redact by</i>	ROUSSET Emilie Technicien Biologiste	Approuvé par : <i>Approved by</i>	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	jeudi 3 mai 2012		

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 Catupoian - 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

