



Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 11113	
Specification reference : 7516393		Purchase order n° : 4701041633	
Analyst : NMA		Date of receipt : 04/14/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° :	ENT 14223 11 102	ISOTRON certificate(s) n° :	16380701
Date of manufacturing :	04/14/2011	Produced quantity :	160 x 5L
Expiry date :	04/14/2013	FIDT N° :	1814 ind I
ECP's batch n° :	14223	Date of analysis :	04/14/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,87	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	6 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 18/04/2011

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 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 : 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

Batch ENT 14123 M 102
clearkless IPA VH1

D. GHERSY le 28.04.2011

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

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^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens IPA VH1	Numéro de commande : Order number :	CF110308
Référence client : Customer reference :	7516393	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT14 223 11 102	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	14 avril 2011	Donnée d'irradiation : Date sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	14 avril 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500 ml	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 : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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/015	

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	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

Contrôle plan de travail (avant et après) Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : 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.

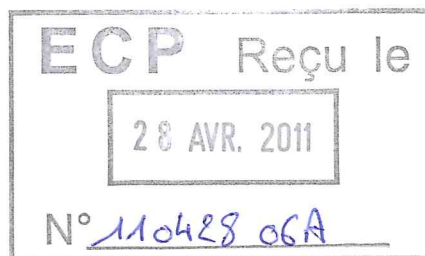
Rédigé par : Redact by :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	BIGNON Aurélien Directeur Général Medical Lab
Date :	jeudi 28 avril 2011		

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



20 AVR. 2011

Edité le / Printed on the : 14 avril 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 Mr Olivier TASSART

A l'attention 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

14 avril 2011

Date d'analyse

Testing date

14 avril 2011

Nbre d'échantillons

Number of samples

1

cofrac



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

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

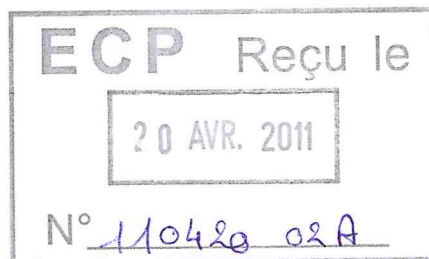
Batch / Sample / Number

ENT14223 11 102

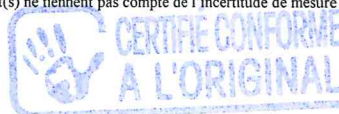
Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

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.



15 AVR. 2011 AB

Opérateur / Operator

Vanessa SAVOYE

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS

Technicien Management Qualité Spécialisé

15 AVR. 2011

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY

Responsable Technique Laboratoire

14 AVR. 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: eurenodo@eu.crl.com • www.criver.com