

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n° : CERT 11175
Specification reference : 7516050	
Analyst : NMA	Purchase order n° : 4701055940
	Date of receipt : 05/27/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT14772 11 147	ISOTRON certificate(s) n° : 16639101
Date of manufacturing : 05/27/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 05/2013	FIDT N° : 1814 ind I
ECP's batch n° : 14772	Date of analysis : 05/27/2011

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,868	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	C	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

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

27 MAI 2011

N° 1105 27 03A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC
CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

DIVERSEY LTD

- the specification of treatment # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 110505 of 30/03/2006

clearklean IPA 70%
Batch ENT 14772 11147
D. GHERSY le 22.06.2011

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

Customer : ECP INTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BOTTLE KIT 5L

Customer's reference : ORDER # CF110441 OF 19/05/11

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2011.05.26

Irradiation dose : 19,6 kGy à 26,7 kGy

Irradiation batch number : 16650001

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 # 16650001 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant



Edité le / Printed on the : 6 juin 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

08 JUN 2011

N° 1106 07 MA

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

03 juin 2011

Date d'analyse

Testing date

06 juin 2011

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

Lot / Prélèvement / Numéro

Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines

Endotoxin amount

Unités

Units

ENT14789 11 151

< 0,25 UI/mL

ENT14772 11 147

< 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.

cofrac



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

06 JUN 2011

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY

Responsable Technique Laboratoire

06 JUN 2011

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.crivier.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 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 :	Clarkliens IPA VH1	Numéro de commande : Order number :	CF110472
Référence client : Customer reference :	7516050	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT14 772 11 147	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	7 juin 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	7 juin 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : Tested media quantity :	2		

Conditions Conditions	Milieu 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/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 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 UFC	0 UFC	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0 UFC
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		1 UFC	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 : **BERTHOME Audrey**

Redact by :
Technicien Biologiste

Date : **mardi 21 juin 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
