

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES DU CLIENT ET SELON :

- la spécification de traitement n° 224503P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 110505 du 30/03/2006

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF110617 DU 25/07/11

Quantité : 1 PALETTE

Date d'irradiation : 27/07/2011

Dose d'irradiation : 19,0 kGy à 24,8 kGy

N° de lot de traitement : 16888701

DIVERSEY LTD

clearkleus DE VH29 70°C

Batch N°: ENT 15341 M 215

D. GHERSY, 2011.09.20

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 16888701 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 11259	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701084020	
Analyst : GGE		Date of receipt : 03/08/2011	
PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL			
Customer's batch n° : ENT15341 11 215		ISOTRON certificate(s) n° : 16888701	
Date of manufacturing : 03/08/2011		Produced quantity : 160 x 5L	
Expiry date : 08/2013		FIDT N° : 1815 ind G	
ECP's batch n° : 15341		Date of analysis : 03/08/2011	
Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,885	0,880 - 0,888
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	7 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL
C : Conform NC : Not Conform NA : Not Applicable			
Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM			

Date : 08/08/2011

Written by : N. MARTZ

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

ECP Reçu le

10 AOUT 2011

charles river
accelerating drug development. exactly.

RAPPORT D'ESSAI / ANALYSIS REPORT

N° 84-068 – Page / Page 1 / 1

Edité le / Printed on the : 9 août 2011, par / by :

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
Domaine des Oncins
Boîte postale 0109
69592 L'Arbresle Cedex, France.

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21

pour le client / for customer n° : 7669

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

09 août 2011

Date d'analyse

Testing date

09 août 2011

Nbre d'échantillons

Number of samples

2

cofrac



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

Opérateur / Operator
Sofiane SAIDI
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

09 AOUT 2011

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Géraldine PIEGAY
Adjoint Management Qualité

10 AOUT 2011
endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

09 AOUT 2011

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

Lot / Prélèvement / Numéro

Batch / Sample / Number

ENT15325 11 214

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
Units

< 0,25 UI/mL

ENT15341 11 215

< 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.

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 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 :	Clearklens DE	Numéro de commande : Order number :	CF110687
Référence client : Customer reference :	7516049	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT15 341 11 215	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	2 septembre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	2 septembre 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	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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air 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 : **MARTINHO Alice**

Redact by :
Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 16 septembre 2011

Approuvé par : **BIGNON Aurélien**

Approved by :
Directeur Général

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
