

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 ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF110757 OF 23/09/11

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2011.09.28

Irradiation dose : 18,8 kGy à 24,2 kGy

Irradiation batch number : 17068901

DIVERSEY LTD

CLEAR KLENS IPA 70%

Batch N° ENT15808 11 277

D. GHERSY, S.M. 10.21

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 # 17068901 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant

Edité le / Printed on the : 6 octobre 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 de M. Olivier TASSART / Damien GHERSY
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

06 octobre 2011

Date d'analyse
Testing date

06 octobre 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples



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

06 OCT. 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: 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

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

ENT15808 11 277

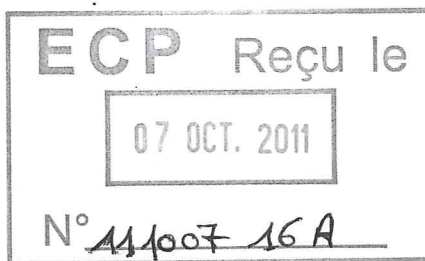
ENT15809 11 277

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
Units

< 0,25 UI/mL

< 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.

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 IPA	Numéro de commande : Order number :	CF110789
Référence client : Customer reference :	7516050	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT15 808 11 277	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	6 octobre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
Date de réalisation : Testing date :	7 octobre 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/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	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

Approuvé par : **BIGNON Aurélien**
Approved by :

Directeur Général

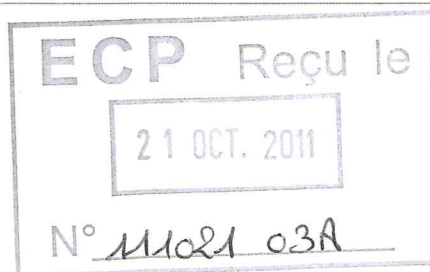
Date : vendredi 21 octobre 2011

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.
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



Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens IPA VH1 70%		Control report n° : CERT 11335	
Specification reference : NA			
Analyst : NMA		Purchase order n° : 4701092367	
		Date of receipt : 10/04/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT15808 11 277	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 10/04/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 10/2013	FIDT N° : 1814 ind J
ECP's batch n° : 15808	Date of analysis : 10/04/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,875	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