

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 BOTTLE KIT

Customer's reference : ORDER # CF111016 OF 24/11/11

Quantity : 2 PALLETS

Irradiation date : 2011.11.27

Irradiation dose : 16.8 kGy to 21.7 kGy

Irradiation batch number : 17300401

DIVERSEY LTD
clearklaus DE 70%
Batch N° ENT 16272 11 336
D. GHERSY, 20.11.21


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

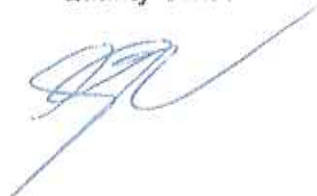
Process Control Officer



Certificate # 17300401 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer



Edité le / Printed on the : 7 décembre 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

Reçu le

09 DEC. 2011

11208 05A

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

06 décembre 2011

Date d'analyse

Testing date

06 décembre 2011

Nbre d'échantillons

Number of samples

1

cofrac



ESSAIS

ACCREDITATION

N° 1-1850

Scope available

on www.cofrac.fr

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 70%

Lot / Prélèvement / Numéro

Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines

Endotoxin amount

Unités

Units

ENT 16272 11 336

< 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.

Opérateur / Operator

Marjorie ARRIVAT

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Géraldine PIEGAY

Adjoint Management Qualité

07 DEC. 2011

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE

Adjointe technique laboratoire

07 DEC. 2011

07 DEC. 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

Customer DIVERSEY LTD		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens DE VH29 70%		Control report n° : CERT 11441	
Specification reference : NA			
Analyst : GGE		Purchase order n° : 4701087482	
		Date of receipt : 12/02/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT16272 11 336	ISOTRON certificate(s) n° : 17300401
Date of manufacturing : 12/02/2011	Produced quantity : 320 x 5L
Expiry date : 12/2013	FIDT N° : 1815 ind H
ECP's batch n° : 16272	Date of analysis : 12/02/2011

Résultats :			
Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,881	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 : 12/13/2011 Written by : L.GRESSE Checked by : D.GHERSY

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	CF111046
Référence client Customer reference	7516049	POE SIP	
Numéro de lot Batch number	ENT 16272 11 336	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	6 décembre 2011	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	6 décembre 2011	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poeoles
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon Product tested volume	500	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/023			

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieu 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 milieu 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
Redact by **ROUSSET Emilie**

Technicienne Biologiste

Date **mardi 20 décembre 2011**

Approuvé par
Approved by **MARTINHO Alice**

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

