

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 # CF110979 OF 16/11/11

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2011.11.21

Irradiation dose : 16.6 kGy to 21.5 kGy

Irradiation batch number : 17256301

DIVERSEY LTD
Clear Kleen IPA V4.1
Batch N° - ENTEGRIS 11325
D. GHERSY, 2011.12.14

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 # 17256301 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n^b : CERT 11430
Specification reference : NA	
Analyst : NMA	Purchase order n^b : 4701128726
	Date of receipt : 11/18/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT16172 11 325	ISOTRON certificate(s) n^b : 17256301
Date of manufacturing : 11/18/2011	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 11/18/2013	FIDT N^b : 1814 ind K
ECP's batch n^b : 16172	Date of analysis : 11/18/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	
		Beginning	Specification
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,869	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	C	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	0 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
 NA : Not Applicable

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

Date : 11/29/2011	Written by : G. GEORGES	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-------------------------	------------------------

Edité le / Printed on the : 28 novembre 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 Mr Olivier TASSART

A l'attention de Mr Damien GHERSY

395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

Reçu le

30 NOV. 2011

1113007A

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

28 novembre 2011

Date d'analyse
Testing date

28 novembre 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples

1

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 70%

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT 16172 11 325

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *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.



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

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Alexia DEVENS
Technicien Management Qualité Spécialisé

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

28 NOV. 2011

28 NOV. 2011
endotoxin and microbial detection

28 NOV. 2011

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

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	ClearKiens IPA	Numéro de commande Order number	CF111014
Référence client : Customer reference	7516763	POE : SIP	
Numéro de lot : Batch number	ENT16172 11 325	Matériau(x) : Material	
Date de réception Receipt date	28 novembre 2011	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation : Testing date	29 novembre 2011	Commentaire(s) Comment(s)	10 bidons poolés
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	Milieux de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypcase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	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 <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

CONTRÔLES · CONTROLS

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before) 0	Après (After) 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

Redigé par
Redact by: ROUSSET Emilie
Technicien Biologiste
Date: mardi 13 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 52 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 72
E-mail : info@medicallab.fr - www.medicallab.fr

