

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES 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 1l
Référence client	:	CDE N° CF111055 DU 07/12/11
Quantité	:	3 PALETTES
Date d'irradiation	:	11/12/2011
Dose d'irradiation	:	15,8 kGy à 21,9 kGy
N° de lot de traitement	:	17339001

DIVERSEY LTD
clearKlean IPA VH1
Batch N°-ENT16676 12034
D. GHERSY, 20R. 03.02

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° 17339001 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

Edité le / Printed on the : 13 février 2012, 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

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

10 février 2012

Date d'analyse
Testing date

13 février 2012

Nbre d'échantillons
Number of samples

1



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

13 FEV. 2012

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Géraldine PIEGAY
Adjoint Management Qualité

14 FEV. 2012

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

14 FEV. 2012

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: 69 989 380 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIREN 086 650 041 00022 • APE: 7210Z

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

ENT16676 12 034

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
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.

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

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n^b : CERT 12038
Specification reference : NA	
Analyst : LGR	Purchase order n^b : 4701158566
	Date of receipt : 02/03/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT16676 12 034	ISOTRON certificate(s) n^b : 17339001
Date of manufacturing : 02/03/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 02/2014	FIDT N^b : 1814 ind K
ECP's batch n^b : 16676	Date of analysis : 02/03/2012

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production		Specification
			Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301		0,874	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA		Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236		9 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

*C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable*

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

Date : 02/08/2012	Written by : L. GRESSE	Checked by : D. GHERSY
-------------------	------------------------	------------------------

L. Gresse

D. Ghersey

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	ClearKlena IPA VH1	Numéro de commande Order number	CF 130 131
Référence client Customer reference	7516393	POE SIP	-
Numéro de lot Batch number	ENT1657612034	Matériau(x) Material	-
Date de réception Receipt date	13 février 2012	Donnée de stérilisation Sterilisation date	-
Date de réalisation Testing date	14 février 2012	Commentaire(s) Comments	10 bidons posés
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: 05/OI/VAL-STE/015

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

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

Rédigé par
Redact by: ROUSSET Emilie
Technicien Biologiste
Date: jeudi 1 mars 2012

Approuvé par
Approved by: BIGNON Aurélien
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 objects

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

