

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

19 DEC. 2012

N° 18620903A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224513P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosmapping # 184467 of 30/10/2012

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : CLEARKLENS PLUS 30ML BOTTLE

Customer's reference : ORDER # CF121084 OF 10/12/12

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2012.12.17

Irradiation dose : 26.4 kGy to 36.2 kGy

Irradiation batch number : 18620901

DIVERSEY FRANCE

clearkleans plus VHS

Batch N° ENT 18491 12 331

D. GHERSY, 16.01.2013



The control of the applied radiation dose is done by Synergy Health using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

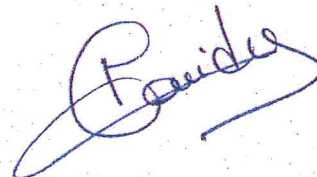
Synergy Health Marseille,

H. OSMAS
Process Control Officer



Certificate # 18620901 / 1

S. LE GONIDEC
Quality Assistant



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 Plus	Numéro de commande : Order number :	CF121130
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT18 491 12 331	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	21 décembre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	21 décembre 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	3	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 : **10/OI/VAL.STE/004**

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 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.

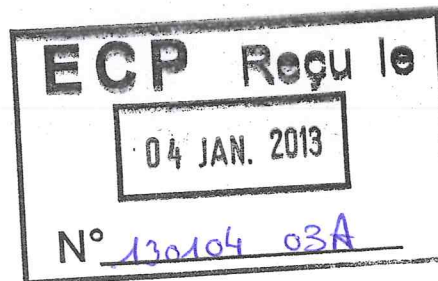
 Rédigé par : **BERTHOME Audrey**
 Rédact by :
 Technicien Biologiste
 Date : vendredi 4 janvier 2013

 Approuvé par : **MARTINHO Alice**
 Approved by :
 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@medicallab.fr - www.medicallab.fr


Customer DIVERSEY	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
Product : Cleaklens plus VH5 dose	Control report n^b : CERT 12398
Specification reference : NA	
Analyst : LGR/GGE	Purchase order n^b : 4701275023
	Date of receipt : 12/03/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT18491 12 331	ISOTRON certificate(s) n^b : NA
Date of manufacturing : 12/2012	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 12/2014	FIDT N^b : 1892 ind J
ECP's batch n^b : 18491	Concentrate batch Nb : 400966


The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 23/02/2012. This document is registered by ECP with the number 120827 08A.

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	01a	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	AS standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	JDM-004-01	1,034	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,79	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,90	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch released by D.GHERSY
16.01.2013



Date : 12/17/2012	Edited by : L.GRESSE	Checked by : D.GHERSY
-------------------	----------------------	-----------------------