

**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  
07 JAN. 2013  
N° 130107 04A



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

- the specification of treatment # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosmapping # 179848 of 13/06/2012

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

**Customer** : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS  
**Product** : "Kits bidons 5l" DIVERSEY FRANCE  
**Customer's reference** : ORDER # CF121157  
**Quantity** : 3 PALLETS *Charkleus Cleausimald VH9*  
*Lot N° ENT 18639 12 353*  
*D. GHORSY, 28.02.2013*  
**Irradiation date** : 2013.01.05  
**Irradiation dose** : 16.4 kGy to 20.3 kGy  
**Irradiation batch number** : 18682001

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,**

**S. DEFAZIO**  
Quality / Production Assistant

Certificate # 18682001 / 1

**S. LE GONIDEC**  
Quality Assistant

<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 13035
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	<b>N° du bon de commande :</b> 4701297467
<b>Analyste :</b> LGR	<b>Date de réception :</b> 04/02/2013

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT18639 12 353	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 18682001
<b>Date de fabrication :</b> 02/2013	<b>Quantité produite :</b> 480 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 07/2014	<b>FIDT N° :</b> 1047 ind R
<b>N° LOT ECP :</b> 18639	<b>Date d'analyse :</b> 04/02/2013


**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,09%	0,09%	0,09%	0,09%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	9 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

*Lot libéré par D. GHERSY  
 le 28.02.2013*



**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 11/02/2013	Etabli par : L.GRESSE 	Vérfié par : 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<sup>e</sup> 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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF130114
Référence client : Customer reference	7513719	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT18 639 12 353	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	8 février 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	12 février 2013	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	Milieu 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/016**

**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 <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**

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	2
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 : <b>BERTHOME Audrey</b> Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by : <b>BIGNON Aurélien</b> Directeur Général
Date : mardi 26 février 2013	

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

