

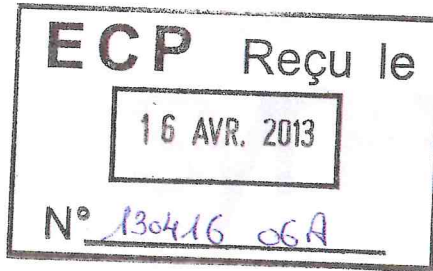
# CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

**Synergy Health S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX

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 # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosimetry # 179848 of 13/06/2012

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

**Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

**Product : "Kits bidons 5l"**

**Customer's reference : ORDER # CF130341  
OF 09/04/2013**

**Quantity : 2 PALLETS**

**Irradiation date : 2013.04.15**

**Irradiation dose : 19.3 kGy to 25.6 kGy**

**Irradiation batch number : 19049601**

DIVORSEY LTD

clearkleus Bi-Spore

Batch N = ENT 19277 13 086

D. GIVORSY, 14.05.2013

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,**

**A. NOEL**

**Process Control Officer**

**Certificate # 19049601 / 1**

**C. SIMONIN**

**Quality Manager**

| <b>Customer</b><br>DIVERSEY                                                                          |                                         |                       | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| <b>Product :</b><br>Clearklens Bi-Spore RTU VH26S                                                    |                                         |                       | <b>Control report n° :</b> CERT 13141               |                         |
| <b>Specification reference :</b> NA                                                                  |                                         |                       | <b>Purchase order n° :</b> 4701286062               |                         |
| <b>Analyst :</b> LGR / GGE                                                                           |                                         |                       | <b>Date of reception :</b> 19/04/2013               |                         |
| <b>PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL</b>                                                      |                                         |                       |                                                     |                         |
| <b>Customer's batch n° :</b> ENT 19277 13 086                                                        |                                         |                       | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> 19049601         |                         |
| <b>Date of manufacturing :</b> 04/2013                                                               |                                         |                       | <b>Produced quantity :</b> 160 x 5L                 |                         |
| <b>Expiry date :</b> 01/2014                                                                         |                                         |                       | <b>FIDT N° :</b> 1816 ind R                         |                         |
| <b>ECP's batch n° :</b> 19277                                                                        |                                         |                       | <b>Date of analysis :</b> 19/04/2013                |                         |
| <b>Results :</b>                                                                                     |                                         |                       |                                                     |                         |
| Solution                                                                                             | Analyzed characteristics                | Method of analysis    | State in the production<br>Beginning                | Specification           |
| Bi-Spore Activator Solution                                                                          | Appearance (20°C)                       | NA                    | Clear colourless liquid                             | Clear colourless liquid |
|                                                                                                      | pH (20°C)                               | NA                    | 11,38                                               | 9 - 11,5                |
|                                                                                                      | Specific gravity (20°C)                 | IDT 0301              | 1,005                                               | 1,004 - 1,020           |
| Bi-Spore Base Solution RTU                                                                           | Appearance (20°C)                       | NA                    | Clear colourless liquid                             | Clear colourless liquid |
|                                                                                                      | pH (20°C)                               | NA                    | 2,45                                                | 1,5 - 2,5               |
|                                                                                                      | Specific gravity (20°C)                 | IDT 0301              | 1,010                                               | 1,010 - 1,030           |
| Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU                                                      | Appearance (20°C)                       | NA                    | Clear yellow liquid                                 | Clear yellow liquid     |
|                                                                                                      | pH (20°C)                               | NA                    | 3,24                                                | 2,5 - 5                 |
|                                                                                                      | Specific gravity (20°C)                 | IDT 0301              | 1,000                                               | 1,000 - 1,010           |
|                                                                                                      | Dosage of the material chlorine dioxide | IDT 0261              | 142 ppm                                             | 100 - 180 ppm           |
| Microbiological contagion of the WFI                                                                 |                                         | IDT 0236              | 9 CFU/100mL                                         | < 10 cfu/100mL          |
| C : Conform NC : Not Conform<br>NA : Not Applicable                                                  |                                         |                       |                                                     |                         |
| <b>Conclusion :</b> <input checked="" type="checkbox"/> CONFORM <input type="checkbox"/> NOT CONFORM |                                         |                       |                                                     |                         |
| Date : 04/29/2013                                                                                    |                                         | Written by : L.GRESSE |                                                     | Checked by : D. GHERSY  |

Batch released by D. GHERSY,  
14.05.2013

## 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 :<br>Product name :                | ClearKlens Bi-Spore | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF130400         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7516197             | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT19277 13 086     | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 25 avril 2013       | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 26 avril 2013       | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 10                  |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE - PROTOCOL

| Volume d'échantillon :<br>Product tested volume :              | 500                                                                         | VOLUME de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 ml                              |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :            | DNP + Thiosulfate                                                           | VOLUME d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100 ml                                  |
| Nombre de milieux testés :<br>Tested media quantity :          | 2                                                                           |                                                                        |                                         |
| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Media                                                 | Température d'incubation<br>Incubation temperature                     | Durée d'incubation<br>Incubation period |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                             | 22,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                             | 09/OI/VAL.STE/017                                                      |                                         |

#### RESULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                     | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development |                      |                                 |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                           | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                  |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                      | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

#### CONTRÔLES - CONTROLS

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)             | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux :<br>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 : **DORAND Justine**  
Redact by :

Approuvé par : **MARTINHO Alice**  
Approved by :

Date : **lundi 13 mai 2013**

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

