

CONTROL REPORT**Customer**

DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)

Product :

ClearKlens Cleansinald RTU VH9S

Specification reference :

NA

Analyst :

GGE

Control report n° :

CERT 10286

Purchase order n° :

4700956173

Date of receipt :

23/08/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**Customer's batch n° :** ENT 11665 10 235**ISOTRON certificate n° :** 15275001**Date of manufacturing :** 23/08/2010**Produced quantity :** 160x5L**Expiry date :** 02/2012**FIDT N° :** 1812 ind G**ECP's batch n° :** 11665**Date of analysis :** 23/08/2010**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production				Specification
		Beginning	middle 1	middle 2	end	
Appearance 20°C	NA	C	C	C	C	Clear slightly yellow liquid
Smell	NA	C	C	C	C	Slightly perfumed
Dosage of the materiel activates cationique	IDT 0261	0,085%	0,089%	0,090%	0,090%	0,07 à 0,09%
Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,999	0,999	0,999	0,999	0,990 - 1,010
pH (20°C)	NA	10,83				9,0 - 11,7
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	0 cfu/100mL				< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion :☒ CONFORM☐ NOT CONFORM

Date : 26/08/2010

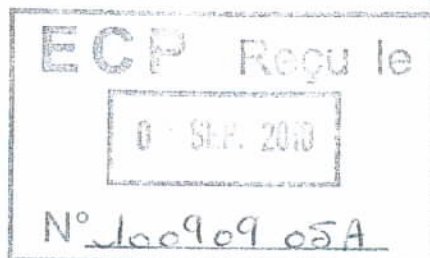
Written by : G. GEORGES

Checked by : D. CHEUNG

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 dosimetry # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF100225 OF 31/03/10

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2010.04.10

Irradiation dose : 17.8 kGy to 24.3 kGy

Irradiation batch number : 15275001

Cleaners Cleaninald

Lot ENT 11665 Jo 235

Date fab: 23/08/10

Date pu: 02/2012

J. BURGOS 09/09/10

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

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 15275001 / 1

English translation of the french original certificate.

C. SIMONIN

Quality Officer

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF100603
Référence client : Customer reference :	7513719	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT11 665 10 235	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	30 août 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	1 septembre 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	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 : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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 :	09/OI/VAL.STE/016		

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	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 (avant et après) Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation
The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No products has been positive during the test

Rédigé par : Redact by :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	jeudi 16 septembre 2010		

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.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.

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

