

CONTROL REPORT

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

Product : ClearKlens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 10392
Specification reference : NA	
Analyst : AVI	Purchase order n° : 4700984892
	Date of receipt : 29/11/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 12747 10 333	ISOTRON certificate n° : 15898201 3/5
Date of manufacturing : 29/11/2010	Produced quantity : 480x5L
Expiry date : 05/2012	FIDT N° : 1816 ind K
ECP's batch n° : 12747	Date of analysis : 29/11/2010
Résultats :	

Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Activator	Appearance 20°C	NA	C	Transparent liquid
	pH (20°C)	IDT0306	11,5	11,5 - 13,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,015	1,015 - 1,035
Base	Appearance 20°C	NA	C	Blue transparent liquid
	pH (20°C)	IDT0306	2,63	1,5 - 3,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,026	1,020 - 1,060
Filtered activator	Appearance 20°C	NA	C	Transparent liquid
	pH (20°C)	IDT0306	11,5	11,5 - 13,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,015	1,015 - 1,035
Filtered base	Appearance 20°C	NA	C	Transparent liquid slightly blue
	pH (20°C)	IDT0306	3,56	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,998	0,990 - 1,010
Filtered mixture	Appearance 20°C	NA	C	Yellow transparent liquid
	pH (20°C)	IDT0306	3,33	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1	1,000 - 1,010
	Détermination of the rate of dioxide of chlorine	IDT 0261	233 ppb	230 - 280 ppm
	Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	0 UFC / 50 ml	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 01/12/2010

Written by : A. VAILLE

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

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 Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF100950
Référence client : Customer reference :	7516196	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT12 747 10 333	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	7 décembre 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	7 décembre 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 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 : 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/017	

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 : **BERTHOME Audrey**
Redact by :
Technicien Biologiste

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

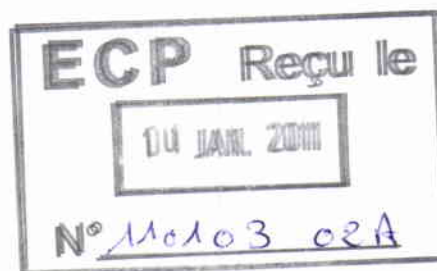
Date : **mardi 21 décembre 2010**

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@medicallab.fr - www.medicallab.fr

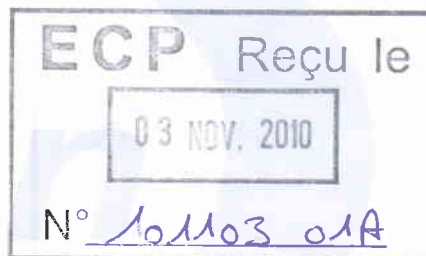


CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 -
FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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

Charkleus Bi-Spore
(4 x 5L)

Lot ENT12747 10 333

Exp : 05/2012

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

Référence client : CDE N° CF100787 DU 15/10/10

Quantité : 5 PALETTES

Date d'irradiation : 21/10/2010

Dose d'irradiation : 18,4 kGy à 25,0 kGy

N° de lot de traitement : 15898201

D. Gheray
le 03/11/2011

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

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'H. Osmas'.

Certificat n° 15898201 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'C. Simonin'.