

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

Product : Ckearklens Tego 2000	Control report n^b : CERT 10427
Specification reference : 7516051	Purchase order n^b : 4700990405
Analyst : AVI	Date of receipt : 04/01/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT 13130 11 004	ISOTRON certificate(s) n^b : 15857601
Date of manufacturing : 04/01/2011	Produced quantity : 160 bottles x 5L
Expiry date : 01/07/2012	FIDT N^b : 1813
ECP's batch n^b : 13130	Date of analysis : 04/01/2011

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	
		Beginning	Specification
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,65	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	0 UFC	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

04/01/2011

Edited : A. VAILLE 

Checked : D. GHERSY 

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 Pharmacopoea Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF110009
Référence client : Customer reference :	7516051	Référence interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT13 130 11 004	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	6 janvier 2011	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	6 janvier 2011	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/022	

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

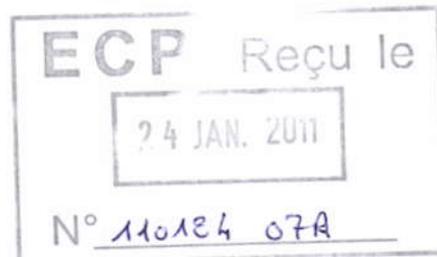
CONCLUSION - CONCLUSION

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 :	vendredi 21 janvier 2011		

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.

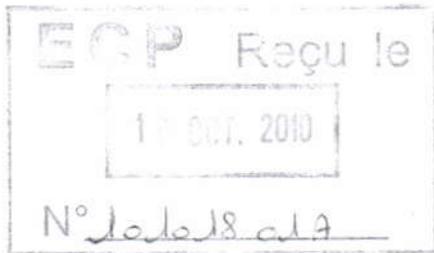


CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712
13323 MARSEILLE CEDEX 14 -
FRANCE



**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES 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

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Produit	:	Kits bidons 5l
Référence client	:	CDE N° CF100750 DU 04/10/10
Quantité	:	5 PALETTES
Date d'irradiation	:	12/10/2010
Dose d'irradiation	:	17,6 kGy à 24,4 kGy
N° de lot de traitement	:	15857601

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 black ink, appearing to be 'H. OSMAS'.

Certificat n° 15857601 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'C. SIMONIN'.