

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n° : CERT 11454	
Specification reference : NA			
Analyst : LGR / GGE		Purchase order n° : 4701134468	
		Date of reception : 12/12/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 16341 11 343	ISOTRON certificate(s) n° : 17303701 and 17243301
Date of manufacturing : 12/12/2011	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 12/2012	FIDT N° : 1816 ind N
ECP's batch n° : 16341	Date of analysis : 12/12/2011

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
			Beginning	
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	12,28	11,5 - 13,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,015	1,015 - 1,035
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear blue liquid	Clear blue liquid
	pH (20°C)	NA	2,90	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,998	0,990 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	3,06	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	249 ppm	230 - 280 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	8 CFU/100mL	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Date : 12/19/2011 Written by : L. GRESSE Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e 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 :	ClearKens Bi-Spore	Número de commande : Order number :	CF 111 070
Référence client : Customer reference :	7518163	POE : SIP :	
Número de lot : Batch number :	ENT 18341 11 343	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	15 décembre 2011	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	16 décembre 2011	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	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 : Tested media quantity :	2		

Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons 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	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 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

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	1
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 : **ROUSSEAU Mille**
Redact by :
Technicien Biologiste

Approuvé par : **BIGNON Aurélien**
Approved by :
Directeur Général

Date : **vendredi 30 décembre 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.
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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

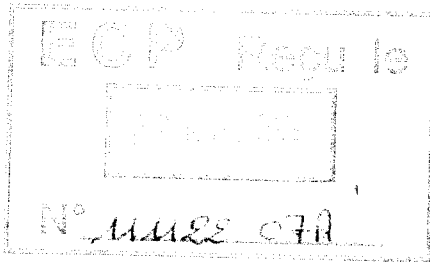
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

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 dose mapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLE KIT

Customer's reference : ORDER # CF110952 OF 09/11/11

Quantity : 5 PALLETS

Irradiation date : 2011.11.21

Irradiation dose : 16.8 kGy to 22.0 kGy

Irradiation batch number : 17243301

DIVORCE LTD
Cleaners Bi - bore
Batch ENT 16341 n 343
le 27/12/2011
PO Gresse
Isotron

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

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

Certificate # 17243301 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'S. Le Gonidec'.

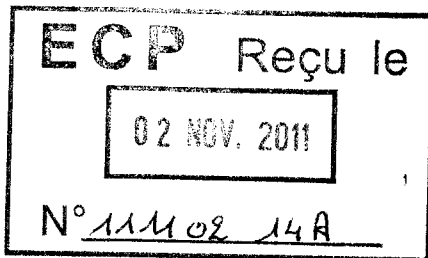
CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

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 # 224514P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosimetry # 135901 of 28/10/2008

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BOTTLES 100 ML + STOPPERS

Customer's reference : ORDER # CF110910 OF 27/10/11

Quantity : 1 PALLET

DIVERSEY LTD
Charklem Bi-hore
Batch ENT16347 n 343

Irradiation date : 2011.11.01

Irradiation dose : 26.4 kGy to 32.4 kGy

le 27/12/2011

Irradiation batch number : 17195701

PO Gues
10/11

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 17195701 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer