

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 dosemapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KIT

Customer's reference : ORDER # CF111077 OF 12/12/11


Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2011.12.18

Irradiation dose : 18.5 kGy to 24.6 kGy

Irradiation batch number : 17363701

DIVERSY LTD
clearkleus Bi-SPORE RTU VH&S
Batch N° ENT 18360 12065
D. GHERSY, 2012.03.28



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 # 17363701 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

27 FEV. 2012

N° 180587 MA

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 dosemapping # 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 # CF120147 OF 14/02/12

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2012.02.18

Irradiation dose : 26.8 kGy to 33.0 kGy

Irradiation batch number : 17573001

DIVERSEY LTD

Charklews BI-SPARE RTU VM26S

Batch N° - ENT 16860 12 065

D. GHERSY, 20/02.03.28



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

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS

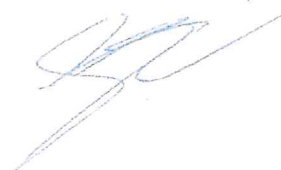
Process Control Officer



Certificate # 17573001 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager



CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n^b : CERT 12077	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 47011149514	
Analyst : LGR / GGE		Date of reception : 03/08/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 16860 12 065	ISOTRON certificate(s) n^b : 17573001
Date of manufacturing : 03/08/2012	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 03/2013	FIDT N° : 1816 ind O
ECP's batch n^b : 16860	Date of analysis : 03/08/2012

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	11,5	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	2,77	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	2,93	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	243 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 : 03/14/2012

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 :	ClearKlens Bi-spore	Numéro de commande : Order number :	CF120219
Référence client : Customer reference :	7518163	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT16860 12 065	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	13 mars 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	13 mars 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

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) :	0
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 : **ROUSSET Emilie**
 Redact by :
 Technicien Biologiste
 Date : **mardi 27 mars 2012**

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