

**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

DIVERSEY  
clearkless cleamsimald  
Lot N° ENT17000 12087  
D. GHERSY, 20.04.2012

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

# RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

<b>Client</b> DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

<b>Produit dosé :</b>  ClearKlens Cleansinald RTU VH9S  <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.  <b>Analyste :</b> LGR/GGE	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 12096  <b>N° du bon de commande :</b> 4701176121  <b>Date de réception :</b> 27/03/2012
--	--

## CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

<b>Lot de fabrication :</b> ENT17000 12 087  <b>Date de fabrication :</b> 27/03/2012  <b>Date de péremption :</b> 27/09/2013  <b>N° LOT ECP :</b> 17000	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17697101  <b>Quantité produite :</b> 480 x 5L  <b>FIDT N° :</b> 1047 ind M  <b>Date d'analyse :</b> 27/03/2012
---	--

**Résultats :**

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,085%	0,080%	0,080%	0,077%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	9 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :**  CONFORME  NON CONFORME

Date : 02/04/2012

Etabli par : L.GRESSE

Véifié par : D. GHERSY

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

selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> 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 Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF120280
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT17000 12 087	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	3 avril 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	6 avril 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>500</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity :	<b>2</b>		

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/016**

**RESULTATS - RESULTS**

Conditions / Milieu 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 : vendredi 20 avril 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

**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

