

# CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

**Synergy Health S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**ECP** Reçu le

07 NOV. 2012

N° 121107 03A

*our work protects your world*

**CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :**

- the specification of treatment # 224513P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dose mapping # 184467 of 30/10/2012

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

**Customer :** ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

**Product :** "BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS"

**Customer's reference :** ORDER # CF120740 OF 05/09/12

**Quantity :** 1 PALLET

**Irradiation date :** 2012.10.30

**Irradiation dose :** 28.1 kGy to 34.8 kGy

**Irradiation batch number :** 18446701

DIVERSEY FRANCE

Clearkless Plus VHS

Batch N° ENT18085 12 863

D. GHERSY, 30.11.2012

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

**Synergy Health Marseille,**

**H. OSMAS**

Process Control Officer



Certificate # 18446701 / 1

**S. LE GONIDEC**

Quality Assistant



|                                             |                                                     |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY                 | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |
| <b>Product :</b><br>Cleaklens plus VH5 dose | <b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 12309    |
| <b>Specification reference :</b> NA         |                                                     |
| <b>Analyst :</b> GGE / LGR                  | <b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 4701254883    |
|                                             | <b>Date of receipt :</b> 24/09/2012                 |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                         |                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT18085 12 263 | <b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> NA |
| <b>Date of manufacturing :</b> 24/09/2012               | <b>Produced quantity :</b> 6400 x 0,03L          |
| <b>Expiry date :</b> 24/09/2014                         | <b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1892 ind I           |
| <b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 18085                | <b>Concentrate batch Nb :</b> 400966             |

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 23/02/2012. This document is registered by ECP with the number 120827 08A.

**Résultats :**

| Analyzed characteristics | Method of analysis | Results                           | Specification                     |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Appearance (20°C)        | 01a                | Clear colourless to yellow liquid | Clear colourless to yellow liquid |
| Odour (20°C)             | 02a                | AS standard                       | AS standard                       |
| Specific gravity (20°C)  | JDM-004-01         | 1,034                             | 1,010 - 1,050                     |
| pH NEAT                  | JDM-001-01         | 5,79                              | 5,00 - 6,00                       |
| Anionic (% w/w) MW350    | JDM0210101         | 15,90                             | 15,50 - 16,50                     |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY  
30.11.2012

|                   |                        |                        |
|-------------------|------------------------|------------------------|
| Date : 24/09/2012 | Edited by : G. GEORGES | Checked by : 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 :<br>Product name :                | ClearKlens Plus  | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF120970         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7515165          | POE :<br>SIP :                                    |                  |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT18 085 12 263 | Matériau(x) :<br>Material :                       |                  |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 12 novembre 2012 | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : |                  |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 14 novembre 2012 | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE - PROTOCOL

| Volume d'échantillon :<br>Product tested volume :              | 10                                                                          | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | 3 x 100 ml                              |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :            | DNP + Thiosulfate                                                           | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | 100 ml                                  |
| Nombre de milieux testés :<br>Tested media quantity :          | 2                                                                           |                                                                        |                                         |
| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Media                                                 | Température d'incubation<br>Incubation temperature                     | Durée d'incubation<br>Incubation period |
| Bactéries aérobies, levures, champignons<br>Aerobic and fungal | Bouillon Trypcase Soja<br>Tryptone soy solution                             | 22,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Bactéries anaérobies et aérobies<br>Anaerobic and aerobic      | Bouillon Thioglycolate avec Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                             |                                                                        |                                         |
| 10/OI/VAL/STE/004                                              |                                                                             |                                                                        |                                         |

#### RESULTATS - RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media                                                                                        | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | Après 7 jours<br>After 7 days                                                                  |                      | Après 14 jours<br>After 14 days |                      |
| Bactéries aérobies, levures et moisissures /<br>Bouillon Trypcase Soja<br>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution                         | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine<br>solution | -                                                                                              | Positifs<br>positive | 0                               | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                              | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | 1                               | Négatifs<br>negative |

#### CONTRÔLES - CONTROLS

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                       |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)         | 0        |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0              |               | Contrôle stérilité milieux<br>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 :<br>Redact by : | BERTHOME Audrey<br>Technicien Biologiste | Approuvé par :<br>Approved by : | MARTINHO Alice<br>Ingénieur Biologiste |
| Date :                      | jeudi 29 novembre 2012                   |                                 |                                        |

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

