

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

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : 11053
Specification reference : NA	
Analyst : GGE	Purchase order n° : 4701017359
	Date of reception : 17/02/2011

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT13432 11 049	ISOTRON certificate(s) n° : 16207001
Date of manufacturing : 21/02/2011	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 02/2012	FIDT N° : 0360 ind M
ECP's batch n° : 13432	Date of analysis : 21/02/2011

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	11,62	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	2,55	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,005	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	2,91	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,001	1,000 - 1,010
	Dosage of the material chlorine dioxide	IDT 0261	273 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

28/02/2011	Edited : G. GEORGES	Checked : D. GHERSY
------------	---------------------	---------------------

IMP 0180 - L

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

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 dose mapping # 135901 of 28/10/2008

DIVERSEY LTD
clearkless Bi-Spore
ENT13432 M049
D.GHERSY le 15.03.2011

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BOTTLES 100 ML + STOPPERS

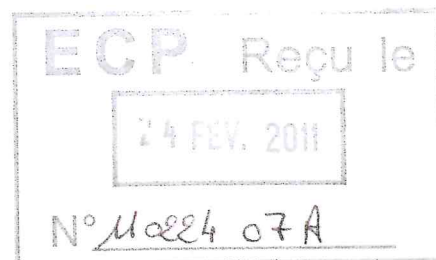
Customer's reference : ORDER # CF 110099 OF 03/02/11

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2011.02.13

Irradiation dose : 25.7 kGy to 31.5 kGy

Irradiation batch number : 16267001



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.,

S. DEFAZIO

Quality / Production Assistant

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Defazio'.

Certificate # 16267001 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Le Gonidec'.

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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

DIVERSEY LTD

clear-klean Bi-Spore
ENT 13432 M 049

D. GHERSY le 15.03.2011

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : Kits bidons 5l

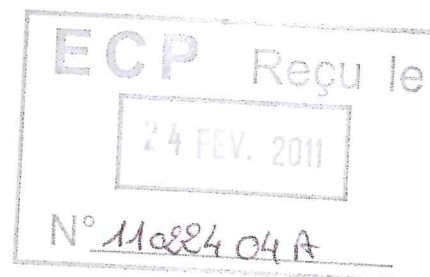
Référence client : CDE N° CF110061 DU 20/01/11

Quantité : 4 PALETTES

Date d'irradiation : 22/01/2011

Dose d'irradiation : 19,2 kGy à 24,5 kGy

N° de lot de traitement : 16207001



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 blue ink, appearing to be 'H. Osmas'.

Certificat n° 16207001 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

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

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 Pharmacopoe Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens Bi-Spore	Numéro de commande : Order number :	CF110167
Référence client : Customer reference :	7516196	Référence Interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT13 432 11 049	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	24 février 2011	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	24 février 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 Trypase 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	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 Trypase 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 : **BERTHOME Audrey**
 Rédact by : Technicien Biologiste
 Date : jeudi 10 mars 2011

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.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.

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

