

DATA REPORT

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 dose		Control report n° : CERT 12280	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701084132	
Analyst : NA		Date of receipt : 08/08/2011	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT15387 11 220	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 08/2011	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 08/2013	FIDT N° : 1892 ind C
ECP's batch n° : 15387	Concentrate batch Nb : 361975

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Kristy Atkin (QSHE Manager - Costes Park) on 28/07/2011. This document is registered by ECP with the number 110817 04A

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	1,03	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,60	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	16,30	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Date : 20/09/2012	Edited by : L. GRESSE	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	------------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

22 AOUT 2011

N° 110822 02A

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 # 146452 of 12/10/2009

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS

Customer's reference : ORDER # CF110679 OF 18/08/2011

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2011.08.21

Irradiation dose : 28.6 kGy to 36.8 kGy

Irradiation batch number : 16956001

DIVERSEY LTD

clearklena plus VHS

Batch N: ENT 15387 11.8.10

D. GORSY, le 15.09.2011

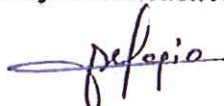


The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Isotron France S.A.S.,

S. DEFAZIO

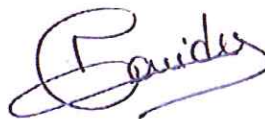
Quality / Production Assistant



Certificate # 16956001 / 1

S. LE GONIDEC

Quality Assistant



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	Clegridens Plus	Numéro de commande Order number	CF110302
Référence client Customer reference	7515185	POE	
Numéro de lot Batch number	ENT15 387 11 220	Matériau(s) Material	
Date de réception Receipt date	29 août 2011	Donnée de stérilisation Sterilisation data	
Date de réévaluation Re-evaluation date	31 août 2011	Commentaire(s) Commentary	10 bidons poisés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon Product tested volume	30 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 Tested media quantity	2		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypsine 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
Vérification de la méthode Method verification	10/OI/VAL/STE/004		

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 Trypsine Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution		Positifs positive Négatifs negative	0 1	Positifs positive Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution		Positifs positive Négatifs negative	0 1	Positifs positive Négatifs negative

CONTRÔLES - CONTROLS

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	Contrôle de gaze (UFC) Gaze control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		Contrôle stérilité milieu 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
 Rédact by MARTINHO Alice
 Ingénieur Biologie

Approuvé par
 Approved by BIGNON Aurélien
 Directeur Général

Date : mercredi 14 septembre 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 concerns the tested article

MedicalLab

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2003)

5, chemin du Capotalet - 69120 Vaulx-en-Velin - France
 Tel : 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : 33 (0)4 72 81 22 73
 E-mail : info@medicalab.fr - www.medicalab.fr

ECP 110302

110302

N° 110302 03A