

**CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION**

WE UNDERSIGNED :

**Isotron France S.A.S.**

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

1 Mars 2012

N° 11219 05A

**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 dose mapping # 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**

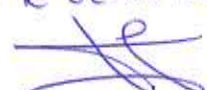
**Quantity : 4 PALLETS**

**Irradiation date : 2011.12.18**

**Irradiation dose : 18.5 kGy to 24.6 kGy**

**Irradiation batch number : 17363701**

DIVERSOY FRANCE

Charles Clausin  
Lot N° ENT 16713 R041  
D. GHORSY, le 02.03.2012  


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**



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

|                                                          |                                           |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
| <b>Produit dosé :</b><br>ClearKlens Cleansinald RTU VH9S | <b>N° rapport d'essai :</b> CERT 12047    |
| <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.      |                                           |
| <b>Analyste :</b> LGR / GGE                              | <b>N° du bon de commande :</b> 4701153874 |
|                                                          | <b>Date de réception :</b> 10/02/2012     |

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                             |                                             |
|---------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT16713 12 041 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 173663701 |
| <b>Date de fabrication :</b> 10/02/2012     | <b>Quantité produite :</b> 480 x 5L         |
| <b>Date de péremption :</b> 10/08/2013      | <b>FIDT N° :</b> 1043 ind L                 |
| <b>N° LOT ECP :</b> 16713                   | <b>Date d'analyse :</b> 10/02/2012          |

**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%                                        | 0,085%   | 0,085%   | 0,086% | 0,07 à 0,09%                |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT0236           | 8 UFC / 100mL                                 |          |          |        | < 10 UFC/100mL              |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Date : 15/02/2012

Etabli par : G. GEORGES

Vérifié 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<br>Product name                | ClearKane Cleansinoid | Numéro de commande<br>Order number            | CF120143         |
| Référence client<br>Customer reference     | 2513719               | POE<br>SIP                                    | -                |
| Numéro de lot<br>Batch number              | ENT16713 12 041       | Matériau(x)<br>Material                       | -                |
| Date de réception<br>Receipt date          | 15 février 2012       | Donnée de stérilisation<br>Sterilization data | -                |
| Date de réalisation<br>Testing date        | 17 février 2012       | Commentaire(s)<br>Comment(s)                  | 10 bidons peelés |
| Nombre d'échantillon(s)<br>Sample quantity | 2                     |                                               |                  |

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

| Volume d'échantillon<br>Product tested volume                  | 500                                                                            | 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                                       | Milieu 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 Tryptase 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<br>Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                       | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                                | 09/OI/VAL/STE/016                                                  |                                         |

**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 Tryptase 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  
Redacted by  
ROUSSET Emilie  
Technicien Biologiste  
Date  
vendredi 2 mars 2012

Approuvé par  
Approved by  
BIGNON Aurélien  
Directeur Général

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@medicalab.fr - www.medicalab.fr

**ECP** Reçu le

**02 MARS 2012**

N° 120302 06A