

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

27 FEV. 2012

N° 140227 MA

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

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

Customer : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Product : **BOTTLES 100 ML + STOPPERS**

Customer's reference : **ORDER # CF120147 OF 14/02/12**

Quantity : **1 PALLET**

Irradiation date : **2012.02.18**

Irradiation dose : **26.8 kGy to 33.0 kGy**

Irradiation batch number : **17573001**

DIVERSEY LTD

clearklean BI-SPARE RTU VM26S

Batch N° - ENT 16860 12 065

D. GORRY, 2012.03.28

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

Synergy Health (Marseille),

H. OSMAS
Process Control Officer



Certificate # 17573001 / 1

C. SIMONIN
Quality Manager



CONTROL REPORT

Customer DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S		Control report n^b : CERT 12077	
Specification reference : NA		Purchase order n^b : 47011149514	
Analyst : LGR / GGE		Date of reception : 03/08/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 16860 12 065	ISOTRON certificate(s) n^b : 17573001
Date of manufacturing : 03/08/2012	Produced quantity : 480 x 5L
Expiry date : 03/2013	FIDT N° : 1816 ind O
ECP's batch n^b : 16860	Date of analysis : 03/08/2012

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	11,5	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	2,77	2,5 - 4,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	0,998	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	2,93	2,5 - 5,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	243 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

Date : 03/14/2012	Written by : L.GRESSE	Checked by : D. GHERSY
-------------------	-----------------------	------------------------

IMP 0180 - L

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 :	ClearKlens Bi-spore	Número de commande Order number	CF120219
Référence client : Customer reference :	7518163	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT16860 12 065	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	13 mars 2012	Donnée de stérilisation Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	13 mars 2012	Commentaire(s) Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	500	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 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/017			

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux 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 : mardi 27 mars 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

