

**CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION**

WE UNDERSIGNED : **Isotron France S.A.S.**  
MIN 712 - Les ARNAVAUX  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF120477 OF 07/06/12

DIVERSEY FRANCE

Quantity : 4 PALLETS

clearkleus cleansimald vhs

Irradiation date : 2012.06.11

Lot N: ENT 17551 12 180

Irradiation dose : 19.2 kGy to 25.2 kGy

D. GHERSY, le 24.07.12

Irradiation batch number : 17975301

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

**C. SIMONIN**  
Quality Manager

Certificate # 17975301 / 1

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

<b>Produit dosé :</b> ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	<b>N° rapport d'essai :</b> CERT 12195
<b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.	
<b>Analyste :</b> GGE	<b>N° du bon de commande :</b> 4701201366
	<b>Date de réception :</b> 28/06/2012

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

<b>Lot de fabrication :</b> ENT17551 12 180	<b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 17975301
<b>Date de fabrication :</b> 28/06/2012	<b>Quantité produite :</b> 480 x 5L
<b>Date de péremption :</b> 28/12/2013	<b>FIDT N° :</b> 1047 ind N
<b>N° LOT ECP :</b> 17551	<b>Date d'analyse :</b> 28/06/2012

**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	0,083%	0,083%	0,083%	0,082%	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 : 03/07/2012	Etabli par : <i>As Cresse</i> 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 : Product name :	Clarklens Cleansinald	Numéro de commande : Order number :	CF120552
Référence client : Customer reference :	7513719	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT17 551 12 180	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	3 juillet 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	9 juillet 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon : Product tested volume :	<b>500</b>	Volume de rinçage : Rinsing volume :	<b>3 x 100</b> ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	<b>DNP + Thiosulfate</b>	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	<b>100</b> ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity :	<b>2</b>		

Conditions Conditions	Milieux 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/016**

**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	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	Négatifs negative
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	-	Positifs positive	<b>0</b>	Positifs positive
	-	Négatifs negative	<b>1</b>	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 : **BERTHOME Audrey**  
 Redact by :

Technicien biologiste

 Date : **lundi 23 juillet 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
