

Customer DIVERSEY France		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 - 30mL		Control report n° : CERT 12232	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701218476	
Analyst : LGR		Date of receipt : 25/07/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 17720 12 207	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 25/07/2012	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 25/07/2014	FIDT N° : 1892 ind F
ECP's batch n° : 17720	Date of analysis : 25/07/2012

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Kirsty Atkin
(QSHE Manager - Costes Park) on 26/01/2011 This document is registered by ECP with the number 110817 04A

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results		Specification
		Beginning of production	End of production	
Appearance (20°C)	01a	C	C	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	C	C	AS standard
Specific gravity (20°C)	IDT 0301 ind D	1,033	1,033	1,010 - 1,050
pH NEAT	IDT 0312 ind 0	5,45	5,64	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	16,3		15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Lot libéré par D. GHERSY
le 14.09.2012

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

25/07/2012	Edited by : L. GRESSE	Checked by : D. GHERSY
------------	-----------------------	------------------------

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED : Synergy Health 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 # 224513P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosimapping # 146452 of 12/10/2009

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : CLEARKLENS PLUS 30ML BOTTLE

Customer's reference : ORDER # CF120698 OF 21/08/12

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2012.08.25

Irradiation dose : 28.1 kGy to 40.0 kGy

Irradiation batch number : 18225901

DIVERSEY
clearklens Plus VH5
Lot N° ENT 1772012207
D. GHERSY, 14.09.2012

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

Synergy Health Marseille,

H. OSMAS
Process Control Officer

Certificate # 18225901 / 1

C. SIMONIN
Quality Manager

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 Plus	Numéro de commande Order number :	CF120680
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT17720 12 207	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	30 août 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	-
Date de réalisation : Testing date :	31 août 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	3 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 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		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 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

Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	Avant (Before)	Après (After)	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
	0	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 : GRIZARD-FERRAND Canelle

Redact by :

Approuvé par : MARTINHO Alice

Approved by :

Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 14 septembre 2012

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

