

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

18 SEP. 2012

N° 120918 04A

our work protects your world

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 # CF120755 OF 10/09/12

Quantity : 4 PALLETS

Irradiation date : 2012.09.18

Irradiation dose : 26.9 kGy to 36.3 kGy

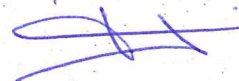
Irradiation batch number : 18282901

DIVERSEY FRANCE

clearklena plus VHS

Lot N° ENT17941 12 247

D. GHERSY, 16.10.2012

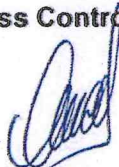


The control of the applied radiation dose is done by Synergy Health using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Synergy Health Marseille,

H. OSMAS

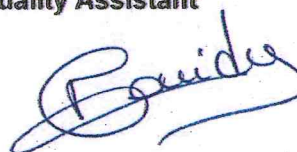
Process Control Officer



Certificate # 18282901 / 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 :	ClearKlens Plus	Numéro de commande : Order number :	CF120807
Référence client : Customer reference :	7515165	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT17 941 12 247	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	25 septembre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	25 septembre 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	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			
10/OI/VAL.STE/004			

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	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove 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 : **mercredi 10 octobre 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


Customer DIVERSEY France		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
Product : Cleaklens plus VH5 - 30mL		Control report n° : CERT 12273	
Specification reference : NA		Purchase order n° : 4701242798	
Analyst : LGR		Date of receipt : 03/09/2012	

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT 17941 12 247	ISOTRON certificate(s) n° : NA
Date of manufacturing : 03/09/2012	Produced quantity : 6400 x 0,03L
Expiry date : 03/09/2014	FIDT N° : 1892 ind G
ECP's batch n° : 17941	Date of analysis : 10/09/2012

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Isobel Cook (QSHE Manager - Costes Park) on 23/02/2012 This document is registered by ECP with the number 120827 08A

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	5,65	5,7	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	15,9		15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Lot libéré par D. GHERSY
le 16/10/2012


Date : 10/09/2012	Edited by : L.GRESSE 	Checked by : D.GHERSY 
-------------------	--	---