

# 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

11 SEP. 2012

N° 120911 05A

CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 179848 of 13/06/2012

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : 5L BOTTLES KITS

Customer's reference : ORDER # CF120730 OF 03/09/12

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2012.09.08

Irradiation dose : 18.5 kGy to 24.1 kGy

Irradiation batch number : 18259201

D. VERSEY FRANCE

clearklaus Cleamsimald

Lot N° ENT 17982 12 249

D. GHORSY, 12.11.2012

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 # 18259201 / 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 12339    |
| <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.      | <b>N° du bon de commande :</b> 4701249030 |
| <b>Analyste :</b> LGR/GGE                                | <b>Date de réception :</b> 22/10/2012     |

**CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

|                                             |                                            |
|---------------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT17982 12 249 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> 18259201 |
| <b>Date de fabrication :</b> 10/2012        | <b>Quantité produite :</b> 480 x 5L        |
| <b>Date de péremption :</b> 04/2014         | <b>FIDT N° :</b> 1047 ind Q                |
| <b>N° LOT ECP :</b> 17982                   | <b>Date d'analyse :</b> 22/10/2012         |

**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          | 0,088%                                        | 0,089%   | 0,089%   | 0,089% | 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

Lot libéré par D. GHERSY  
le 12.11.2012

**Conclusion :** ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

|                   |                       |                         |
|-------------------|-----------------------|-------------------------|
| Date : 29/10/2012 | Etabli par : L.GRESSE | 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 :                | ClearKlens Cleansinald | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF120919         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7513719                | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT17 982 12 249       | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 25 octobre 2012        | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 26 octobre 2012        | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| 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                                       | Milieux 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 Trypcase 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 Trypcase 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

|                                                                 |                     |                    |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | Avant (Before)<br>0 | Après (After)<br>0 | Contrôle de gant (UFC)<br>Glove control (CFU)             | 3        |
| 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 : BERTHOME Audrey  
Redact by :  
Technicien Biologiste  
Date : vendredi 9 novembre 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.