

<b>Customer</b> DIVERSEY		Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)	
<b>Product :</b> Cleaklens plus VH5 dose		<b>Control report n<sup>b</sup> :</b> CERT 12300	
<b>Specification reference :</b> NA		<b>Purchase order n<sup>b</sup> :</b> 470108469	
<b>Analyst :</b> NA		<b>Date of receipt :</b> 07/11/2011	

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

<b>Customer's batch n<sup>b</sup> :</b> ENT16076 11 311	<b>ISOTRON certificate(s) n<sup>b</sup> :</b> NA
<b>Date of manufacturing :</b> 11/2011	<b>Produced quantity :</b> 6400 x 0,03L
<b>Expiry date :</b> 11/2013	<b>FIDT N<sup>b</sup> :</b> 1892 ind C
<b>ECP's batch n<sup>b</sup> :</b> 16076	<b>Concentrate batch Nb :</b> 361975

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Kristy Atkin (QSHE Manager - Costes Park) on 28/07/2011. This document is registered by ECP with the number 110817 04A

**Résultats :**

Analyzed characteristics	Method of analysis	Results	Specification
Appearance (20°C)	01a	Clear colourless to yellow liquid	Clear colourless to yellow liquid
Odour (20°C)	02a	As standard	AS standard
Specific gravity (20°C)	JDM-004-01	1,03	1,010 - 1,050
pH NEAT	JDM-001-01	5,60	5,00 - 6,00
Anionic (% w/w) MW350	JDM0210101	16,30	15,50 - 16,50

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

Date : 20/09/2012

Edited by : L.GRESSE

Checked by : D.GHERSY

IMP 0180 - L

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

NOUS SOUSSIGNES :

**Isotron France S.A.S.**

**ECP** Reçu le

15 NOV, 2011

N° 11115 CIA

MIN 712  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX  
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 224513P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 146452 du 12/10/2009

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

**Produit** : **BIDONS 30 ml CLEARKLENS PLUS**

**Référence client** : **CDE N° CF110945 DU 09/11/11**

**Quantité** : **1 PALETTE**

**Date d'irradiation** : **11/11/2011**

**Dose d'irradiation** : **27,6 kGy à 35,6 kGy**

**N° de lot de traitement** : **17233901**

DIVORSEY FRANCE

clearklens plus

Lot N°: ENT 16076 11 311

D. GIBRISY, 02/11/2011

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Red Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

**Isotron France S.A.S.,**

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**



Certificat n° 17233901 / 1

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**





**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	ClearKlens Plus	Numéro de commande Order number	CF 110968
Référence client Customer reference	7515165	POE SIP	
Numéro de lot Batch number	ENT16076 11 311	Matériau(x) Material	
Date de réception Receipt date	17 novembre 2011	Donnée de stérilisation Sterilization data	
Date de réalisation Testing date	17 novembre 2011	Commentaire(s) Comment(s)	10 flacons poolés
Nombre d'échantillon(s) Sample quantity	2		

**PROTOCOLE - PROTOCOL**

Volume d'échantillon Product tested volume	3	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 Trypase 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 Trypase 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  
Redact by: **ROUSSET Emilie**  
Technicien Biologiste  
Date: jeudi 1 décembre 2011

Approuvé par  
Approved by: **MARTINHO Alice**  
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

