

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le
22 OCT. 2012
N° 121022 10A

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 # 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 BOTTLE KIT

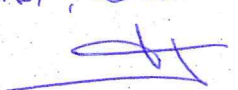
Customer's reference : ORDER # CF120883 OF 15/10/12

Quantity : 3 PALLETS

Irradiation date : 2012.10.21

Irradiation dose : 16.7 kGy to 21.4 kGy

Irradiation batch number : 18412801

DIVERSEY LTD
Clear-Kleus IPA 70%
Batch N° ENT 18145 12 272
D. GHERSY, 2012.11.20


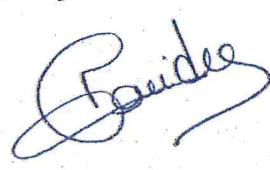
The control of the applied radiation dose is done by Synergy Health using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Synergy Health Marseille,

H. OSMAS
Process Control Officer

S. LE GONIDEC
Quality Assistant

Certificate # 18412801 / 1



Customer DIVERSEY LTD	Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual)
---------------------------------	---

Product : Clearklens IPA VH1 70%	Control report n^b : CERT 12346
Specification reference : NA	
Analyst : GGE/LGR	Purchase order n^b : 4701257317
	Date of receipt : 25/10/2012

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT18145 12 272	ISOTRON certificate(s) n^b : 18412801
Date of manufacturing : 10/2012	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 10/2014	FIDT N^b : 1814 ind P
ECP's batch n^b : 18145	Date of analysis : 25/10/2012

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,867	0,865 - 0,875
Appearance (base) 20°C	NA	Clear, colourless liquid	Clear, colourless liquid
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	9 UFC/ 100 mL	< 10 CFU /100mL

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Batch release by D. GHERSY,
20.11.2012

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

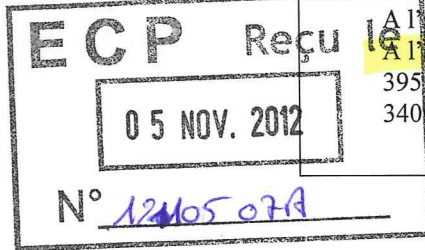
31 OCT. 2012

Edité le / Printed on the : 31 octobre 2012, par / by : pour le client / for customer n° : 7669

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
Domaine des Oncins
Boite postale 0109
69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21



ECP (Entegris Cleaning Process)
A l'attention de Mr Olivier TASSART
A l'attention de Mr Damien GHERSY
395 rue Louis Lépine
34000 MONTPELLIER

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES
Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 90

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

30 octobre 2012

Date d'analyse
Testing date

30 octobre 2012

Nbre d'échantillons
Number of samples

2

Produit / Product
ClearKlens IPA 70%

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)
0,25 UI/mL

Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.
The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.

ID produit / product ID
ClearKlens IPA (7516050)

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ENT18135 12 271

ENT18145 12 272

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

< 0,25 UI/mL

< 0,25 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.

cofrac



ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-1850
Scope available
on www.cofrac.fr

Opérateur / Operator
Marjorie ARRIVAT
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

31 OCT. 2012

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Jean SUSLEC
Technicien Management Qualité

31 OCT. 2012

endotoxin and microbial detection
BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

31 OCT. 2012

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 IPA VH1	Numéro de commande : Order number :	CF120939
Référence client : Customer reference :	7516050	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	ENT18 145 12 272	Matériau(x) : Material :	
Date de réception : Receipt date :	30 octobre 2012	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	
Date de réalisation : Testing date :	31 octobre 2012	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume :	500	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

09/OI/VAL.STE/015

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

	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**
Technicien Biologiste

Date : vendredi 16 novembre 2012

Approuvé par : **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

