



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

Product : Ckarklens Tego 2000	Control report n^b : CERT 10318
Specification reference : 7516051	
Analyst : GGE	Purchase order n^b : 4700965652
	Date of receipt : 29/09/2010

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n^b : ENT 12084 10 272	ISOTRON certificate(s) n^b : 15701201
Date of manufacturing : 29/09/2010	Produced quantity : 160 bottles x 5L
Expiry date : 09/2011	FIDT N^b : 1813
ECP's batch n^b : 12084	Date of analysis : 29/09/2010

Résultats :

Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	Specification
		Beginning	
Specific gravity (base) (20°C)	IDT0301	0,999	0,980 - 1,000
pH (base) (20°C)	NA	7,8	7,3 - 8,2
Microbiological contagion of the EDI	IDT0236	< 1 UFC/100mL	<10UFC / 100ml

C : Conform NC : Not Conform
NA : Not Applicable

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

Date : 29/09/2010 Edited : G.GEORGES Checked : D.GHERSY

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

ECP Reçu le
17 SEP. 2010
N° 100909 07A

Isotron France S.A.S.
MIN 712
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 # 224503P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 110505 of 30/03/2006

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

Customer : **ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS**

Product : **BOTTLES KITS**

Customer's reference : **ORDER # CF100581 OF 12/08/10**

Quantity : **5 PALLETS**

Irradiation date : **2010.08.17**

Irradiation dose : **19.1 kGy to 27.4 kGy**

Irradiation batch number : **15701201**

Cleanblens Tego

lot ENT 12084 Jo 272

Date Sub: 29/09/10

Date per: 09/12/11

J. BURGOS le 04/10/10

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

J. Burgos

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

H. Osmas

C. SIMONIN

Quality Officer

C. Simonin

Certificate # 15701201 / 1

English translation of the french original certificate.

Rapport d'essai de contrôle de stérilité par la technique de filtration sur membrane

Test report Essay of Sterility - Method filtration on membranes

selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1

According to the protocol 2.6.1 described into the sixth European Pharmacopoei Edition

ECHANTILLON(S) - TEST ARTICLE

Désignation : Name of product :	ClearKlens TEGO	Numéro de commande : Order number :	CF100734
Référence client : Customer reference :	7516051	Référence interne : Internal reference :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT12 084 10 272	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Date of receipt :	1 octobre 2010	Donnée d'irradiation : Data sterilization :	-
Date de réalisation : Date of test :	1 octobre 2010	Commentaire(s) : Comment(s) :	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Quantity of used sample :	2		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Tested volume of product :	500 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 : Quantity of media tested :	2		
Conditions Conditions	Milieux de culture Media	Températures d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Time of incubation
Bactéries aérobies, levures et moisissures 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/022	

RESULTATS - RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media	Lecture par évaluation de la turbidimétrie du milieu Assessment of the media turbidimetry			
	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 (avant et après) : Work plan control (before and after) :	0 UFC	0 UFC	Contrôle de gant : Glove control :	0 UFC
Contrôle air sous flux laminaire : Air control :	0 UFC		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

CONCLUSION - CONCLUSION

Les échantillons testés sont tous stériles après 14 jours d'incubation
The tested product doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.
No products has been positive during the test.

Rédigé par : Redact by :	BERTHOME Audrey Technicien Biologiste	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice Ingénieur Biologiste
Date :	lundi 18 octobre 2010		

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.
Results and conclusion apply only on the test article tested. Any extrapolation of these data to other samples is the responsibility of the Sponsor.

