

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
18 JUIL. 2013
N° 13078 oEA

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 dosmapping # 179848 of 13/06/2012

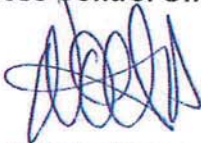
THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer	: ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS
Product	: "Kits bidons 5l" <u>DIVERSEY LTD</u>
Customer's reference	: ORDER # CF130670 OF 09/07/2013 <u>clearklean Bi-Spore RTU VH 26S</u>
Quantity	: 1 PALLET <u>Batch N = ENT 1994913185</u> <u>D. GONDEC, 10.09.2013</u>
Irradiation date	: 2013.07.17
Irradiation dose	: 17.9 kGy to 22.4 kGy
Irradiation batch number	: 19380001

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

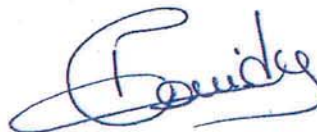
Synergy Health Marseille,

A. NOEL
Process Control Officer



Certificate # 19380001 / 1

S. LE GONDEC
Quality Assistant



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

26 JUL. 2013

N° 130786 o/A

our work protects your world

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

- la spécification de traitement n° ESSAI 1 DOSE
- Les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Produit : FLACONS 100ML

Référence client : CDE N°CF130670
DU 09/07/2013

Quantité : 1 CARTON

Date d'irradiation : 25/07/2013

Dose d'irradiation : 28,9 kGy à 33,8 kGy

N° de lot de traitement : 19408401

DIVERSY LTD

Clearklean Bi-Spore RTU VH265
Batch N° ENT19049 13185
D. DIVERSY, 10.09.2013

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

Synergy Health Marseille,

A. NOEL

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 19408401/1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité



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

Product : Clearklens Bi-Spore RTU VH26S	Control report n° : CERT 13295
Specification reference : NA	Purchase order n° : 4701376500
Analyst : GGE	Date of reception : 08/08/2013

PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

Customer's batch n° : ENT19949 13 185	SYNERGY HEALTH certificate(s) n° : 19408401
Date of manufacturing : 07/2013	Produced quantity : 160 x 5L
Expiry date : 07/2014	FIDT N° : 1816 ind S
ECP's batch n° : 19949	Date of analysis : 08/08/2013

Results :				
Solution	Analyzed characteristics	Method of analysis	State in the production	
			Beginning	Specification
Bi-Spore Activator Solution	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	11,69	9,0 - 12,5
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,006	1,004 - 1,020
Bi-Spore Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear colourless liquid	Clear colourless liquid
	pH (20°C)	NA	2,71	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
Bi-Spore Activator Solution + Base Solution RTU	Appearance (20°C)	NA	Clear yellow liquid	Clear yellow liquid
	pH (20°C)	NA	2,94	2,5 - 5,0
	Specific gravity (20°C)	IDT 0301	1,000	1,000 - 1,010
	Dosage of the materiel chlorine dioxide	IDT 0261	122	100 - 180 ppm
Microbiological contagion of the WFI		IDT 0236	8	< 10 cfu/100mL

C : Conform NC : Not Conform
 NA : Not Applicable

Conclusion : CONFORM NOT CONFORM

Date : 08/20/2013	Edited : G. GEORGES	Checked : D. GHERSY
-------------------	---------------------	---------------------

*Batch released by D. GHERSY
 10.09.2013*

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 Bi-spore	Numéro de commande : Order number :	CF130754
Référence client : Customer reference :	7518163	POE : SIP :	-
Numéro de lot : Batch number :	ENT1994913185	Matériau(x) : Material :	-
Date de réception : Receipt date :	26 août 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data :	-
Date de réalisation : Testing date :	26 août 2013	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 <i>Aerobic and fungal</i>	Bouillon Trypase Soja <i>Tryptone soy solution</i>	22,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>
Bactéries anaérobies et aérobies <i>Anaerobic and aerobic</i>	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Thioglycolate Resazurine solution</i>	32,5 ± 2,5°C	14 jours <i>14 days</i>

Validation de la méthode
Method validation **09/OI/VAL.STE/017**

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 <i>Aerobic and fungal / Tryptone soy solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate avec Résazurine <i>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution</i>	-	Positifs <i>positive</i>	0	Positifs <i>positive</i>
	-	Négatifs <i>negative</i>	1	Négatifs <i>negative</i>

CONTRÔLES - CONTROLS

	Avant (Before)	Après (After)		
Contrôle plan de travail (UFC) <i>Work plan control (CFU)</i>	0	0	Contrôle de gant (UFC) : <i>Glove control (CFU) :</i>	0
Air sous flux laminaire (UFC) <i>Laminar flow air control (CFU)</i>	0		Contrôle stérilité milieux : <i>Media sterility control :</i>	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	Approuvé par : Approved by :	MARTINHO Alice
Date :	lundi 9 septembre 2013	Technicien 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

