



1566119

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 08-Sep-2014

FR01S11233272-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products  
EN ISO 9001:2008 Quality Management System  
EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

### ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Le Millénaire  
395 rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER  
FRANCE

DIVERSEY  
clearkous cleausinald  
Batch N: ENT 22703 14 241  
D. GHERSY, 24.10.2014

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023389                  |
| Customer Reference Number:           | CF140970 - 04/09/2014    |
| Product Description:                 | 224503P - KITS BIDONS 1L |
| Validation Reference:                | 180952                   |
| Quantity Received:                   | 3                        |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 15.0                     |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 30.0                     |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 07-SEP-2014 18:37 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 16.3              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 21.4              |

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

# RAPPORT DE CONTRÔLE PHARMACEUTIQUE

|                                                          |                                                  |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Client</b><br>DIVERSEY France                         | Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur) |
| <b>Produit dosé :</b><br>Clearklens Cleansinald RTU VH9S | <b>N° rapport d'essai :</b> CERT 14368           |
| <b>Référence CDC :</b> CDC Edition n°2 du 08/11/05.      | <b>N° du bon de commande</b> 4701570390          |
| <b>Analyste :</b> MJA                                    | <b>Date de réception :</b> 29/09/2014            |

## CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|                                             |                                                 |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Lot de fabrication :</b> ENT22703 14 241 | <b>N° certificat(s) ISOTRON :</b> S112332720101 |
| <b>Date de fabrication :</b> 09/2014        | <b>Quantité produite :</b> 2640 x 1L            |
| <b>Date de péremption :</b> 04/2016         | <b>FIDT N° :</b> 1043 ind X                     |
| <b>N° LOT ECP :</b> 22703                   | <b>Date d'analyse :</b> 29/09/2014              |

**Résultats :**

| Caractéristiques analysées             | Méthode d'analyse | Situation de l'échantillon dans la production |                             |                             | Spécification               |
|----------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
|                                        |                   | début                                         | milieu                      | fin                         |                             |
| Aspect à 20°C                          | NA                | Liquide limpide et incolore                   | Liquide limpide et incolore | Liquide limpide et incolore | Liquide limpide et incolore |
| Odeur                                  | NA                | Odeur très légère                             | Odeur très légère           | Odeur très légère           | Odeur très légère           |
| Densité (20°C)                         | IDT 0301          | 1,001                                         | 1,001                       | 1,001                       | 0,990 - 1,010               |
| pH (20°C)                              | IDT 0312          | 10,85                                         |                             |                             | 9,0 - 11,7                  |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261          | 0,083%                                        | 0,082%                      | 0,081%                      | 0,070% - 0,090%             |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT 0236          | <1 UFC / 100mL                                |                             |                             | < 10 UFC/100mL              |

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by D. GHERSY, 24.10.2014

|                   |                        |                         |
|-------------------|------------------------|-------------------------|
| Date : 03/09/2014 | Etabli par : M. JARRIN | 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 8<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the protocol 2.6.1 described into the eighth European Pharmacopoeia Edition

#### ECHANTILLON(S) - SAMPLES

|                                                |                        |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | ClearKlens Cleansinald | Número de commande :<br>Order number :            | CF141070         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7513416                | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT22703 14 241        | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 6 octobre 2014         | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 10 octobre 2014        | 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 :              | 100 mL                                                                         | 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

|                                                                 | Avant (Before) | Après (After) |                                                           |          |
|-----------------------------------------------------------------|----------------|---------------|-----------------------------------------------------------|----------|
| Contrôle plan de travail (UFC)<br>Work plan control (CFU)       | 0              | 0             | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove control (CFU) :         | 0        |
| 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

Approuvé par : **MARTINHO Alice**  
Approved by :  
Ingénieur Biologiste

Date : vendredi 24 octobre 2014

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

