



1592542

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 15-Sep-2014

FR01S11233274-1-1

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

DIVORSEY  
clearklaus cleausinald VHS  
Batch N° ENT 22721 14 244  
D. GHORSEY, 24.10.2014

**Order Information**

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF140971 - 04/09/2014    |
| Product Description:                 | 224516P - KITS BIDONS 5L |
| Validation Reference:                | 179848                   |
| Quantity Received:                   | 3                        |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 15.0                     |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 30.0                     |

**Irradiation Data**

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 13-SEP-2014 13:00 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 16.8              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 21.2              |

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**

**Client**  
DIVERSEY France

Référentiel Plan Qualité n° MMQ0000 (en vigueur)

**Produit dosé :**

Clearklens Cleansinald RTU VH9S

**N° rapport d'essai :**

CERT 14378

**Référence CDC :**

CDC Edition n°2 du 08/11/05.

**Analyste :**

GGE / MJA / AME

**N° du bon de commande**

4701570391

**Date de réception :**

06/10/2014

## **CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**Lot de fabrication :**

ENT22721 14 244

**N° certificat(s) ISOTRON :**

S112332740101

**Date de fabrication :**

09/2014

**Quantité produite :**

480 x 5L

**Date de péremption :**

03/2016

**FIDT N° :**

1047 ind V

**N° LOT ECP :**

22721

**Date d'analyse :**

06/10/2014

**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                                         | 1,000                       | 1,000                       | 0,990 - 1,010               |
| pH (20°C)                              | IDT 0312          | 10,99                                         |                             |                             | 9,0 - 11,7                  |
| Dosage de la matière active cationique | IDT 0261          | 0,077%                                        | 0,082%                      | 0,080%                      | 0,070% - 0,090%             |
| Qualité microbiologique de l'eau WFI   | IDT 0236          | 9 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 : 09/10/2014

Etabli par : G. GEORGES

Vérifié par : D. GHERSY

IMP 0180 - L

## 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 :            | CF141100         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 7513719                | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT22721 14 244        | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 9 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 :              | <b>500 mL</b>                                                               | Volume de rinçage :<br>Rinsing volume :                                | <b>3 x 100</b> ml                       |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Solution neutralisante :<br>Neutralizing solution :            | <b>DNP + Thiosulfate</b>                                                    | Volume d'immersion de la membrane :<br>Immersion volume of membranes : | <b>100</b> ml                           |
| Nombre de milieux testés :<br>Tested media quantity :          | <b>2</b>                                                                    |                                                                        |                                         |
| 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 Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                             | <b>09/OI/VAL.STE/016</b>                                               |                                         |

#### 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 | <b>0</b>                        | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | <b>1</b>                        | Négatifs<br>negative |
| Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon<br>Thioglycolate avec Résazurine<br>Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution | -                                                                                              | Positifs<br>positive | <b>0</b>                        | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                                                                                              | Négatifs<br>negative | <b>1</b>                        | 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  
Date : **vendredi 24 octobre 2014**

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

