

ECP Reçu le

17 JUIN 2015

N°

2628756



<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Jun-2015

FR01S11404590-1-1

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*  
*clearkens plus VH5*  
*Batch N°-ENT 25131 15 141*  
*26 JUNE 2015, 16.07.2015*

### Order Information

|                                      |                                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------|
| Account Number:                      | 101999                                 |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023394                                |
| Customer Reference Number:           | CF150760 - 08/06/2015                  |
| Product Description:                 | 224513P - BIDONS 30 ML CLEARKLENS PLUS |
| Validation Reference:                | 184467                                 |
| Quantity Received:                   | 4                                      |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 25.0                                   |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 40.0                                   |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 17-JUN-2015 10:41 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 27.3              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 35.4              |

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

|                                                 |  |                                                    |  |
|-------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY                     |  | Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br><br>Cleaklens plus VH5 dose |  | <b>Control report n° :</b><br>CERT 15257           |  |
| <b>Specification reference :</b><br>NA          |  | <b>Purchase order n° :</b><br>4701670475           |  |
| <b>Analyst :</b><br>JAR                         |  | <b>Date of receipt :</b><br>05/26/2015             |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                 |                                             |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT25131 15 141 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b><br>NA    |
| <b>Date of manufacturing :</b><br>05/2015       | <b>Produced quantity :</b><br>6400 x 0,03L  |
| <b>Expiry date :</b><br>05/2017                 | <b>FIDT N° :</b><br>1892 ind N              |
| <b>ECP's batch n° :</b><br>25131                | <b>Concentrate batch Nb :</b><br>BAG 497873 |

The below data (limits and results) are extracted from the Certificate of Analysis written by Noemi Cazzamali (GMP Specialist) on 02/27/2015. This document was received the 02/27/2015.

**Résultats :**

| Analyzed characteristics | Method of analysis | Results                           | Specification                     |
|--------------------------|--------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|
| Appearance (20°C)        | PAG 183 G18 (001)  | Clear colourless to yellow liquid | Clear colourless to yellow liquid |
| Odour (20°C)             | PAG 186 G46 (001)  | AS standard                       | AS standard                       |
| Specific gravity (20°C)  | DM-004             | 1,032                             | 1,010 - 1,050                     |
| pH NEAT                  | DM-001             | 5,30                              | 5,00 - 6,00                       |
| pH 1% solution           | DM-001             | 5,50                              | 5,40 - 6,40                       |
| Viscosità (25°C, MVII,   | DM-006             | 350                               | 250 - 350                         |
| Percent Anionic          | DM-021             | 16,50                             | 15,50 - 16,50                     |
| Bacterial Count (cfu/ml) | DM-019             | < 300                             | < 300                             |

C : Conform NC : Not Conform

NA : Not Applicable

Batch released by D. GHERSY, 16.07.2015

|            |                        |                       |
|------------|------------------------|-----------------------|
| 06/09/2015 | Written by : J.ARNAULD | Checked by : 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 Plus | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF150801         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | -               | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT25131 15 141 | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | 22 juin 2015    | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | 25 juin 2015    | 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 :              | 3 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 Résazurine<br>Thioglycolate Resazurine solution | 32,5 ± 2,5°C                                                           | 14 jours<br>14 days                     |
| Validation de la méthode<br>Method validation                  |                                                                             |                                                                        |                                         |
| 10/OI/VAL.STE/004                                              |                                                                             |                                                                        |                                         |

**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 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                                                         |          |
| Air sous flux laminaire (UFC)<br>Laminar flow air control (CFU) | 0 |                                                           |          |
|                                                                 |   | Contrôle de gant (UFC) :<br>Glove 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 : **DORAND Justine**  
Redact by :

Technicien Biologiste

Date : jeudi 9 juillet 2015

Approuvé par : **BERTHOME Audrey**  
Approved by :

Responsable d'essais microbiologiques

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

