



4951880

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 06-Feb-2017

FR01S11804159-1-1

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

EN ISO 11137-1:2015 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
ClearPens Clearsinald RTU VHGS
Batch: ENT31346 17 018
M.L. AUGUSTE Le 06/04/2017

Order Information

Account Number:	101999
Synergy Health Sales Part Reference:	1023397
Customer Reference Number:	CF170128 - 31/01/2017
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:	05-FEB-2017 14:00
Calculated Minimum Dose kGy:	17.5
Calculated Maximum Dose kGy:	23.8

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

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 17090
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : AR161729
Analyste : JAR/MJA	Date de réception : 23/02/2017

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES			
<u>Lot de fabrication</u> :	ENT31346 17 018	<u>N° certificat(s) ISOTRON</u> :	S118041590101
<u>Date de fabrication</u> :	02/2017	<u>Quantité produite</u> :	480 x 5L
<u>Date de péremption</u> :	08/2018	<u>FIDT N°</u> :	1047 ind Z
<u>N° LOT ECP</u> :	31346	<u>Date d'analyse</u> :	23/02/2017

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	1,000	1,000	1,000	0,990 - 1,010
pH (20°C)	IDT 0312	10,78			9,0 - 11,7
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,076%	0,080%	0,081%	0,070% - 0,090%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT 0236	8 UFC / 100mL			< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Conclusion : ☒ CONFORME ☐ NON CONFORME

Batch released by M.L. AUGUSTE 06/04/2017

Date : 02/03/2017	Etabli par : A. PHILIPPON	Vérifié par : O. Prioux
-------------------	---------------------------	-------------------------

P.O. LRU

LIMP 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^e édition chapitre 2.6.1
according to the 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Désignation : Clearklens Cleansinald
Product name :
Référence client : 100848253
Customer reference :
Numéro de lot : ENT 31346 17 018
Batch number :
Date de réception : vendredi 3 mars 2017
Receipt date :
Date de réalisation : mercredi 8 mars 2017
Testing date :
Nombre d'échantillon(s) : 2
Sample quantity :

Numéro de commande :
Order number :
POE :
SIP :
Matériau(x) :
Material :
Donnée de stérilisation :
Sterilization data :
Commentaire(s) :
Comment(s) :


PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon : 500 ml
Sample volume :
Solution neutralisante : DNP + Thiosulfate
Neutralizing solution :
Nombre de milieux testés : 2
Number of Environment tested :
Volume de rinçage : 3 x 100 ml
Rinsing volume :
Volume d'immersion de la membrane : 100 ml
Immersion volume of membranes :

Conditions Conditions	Milieux de culture Environnement of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons 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	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation 09/OI/VAL.STE/016

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	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

Avant (Before)		Après (After)	
Contrôle plan de travail (UFC) Work plan control (CFU)	0	0	
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)	0		
		Contrôle de gant (UFC) : Glove control (CFU) :	0
		Contrôle stérilité milieux : Media sterility control :	Conforme

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 : Jennifer PAYS
Written by :

Technicienne Biologiste
Biologist technician

Date : mercredi 22 mars 2017

Approuvé par :
Approved by :

Yosra HABASSI

Ingénieure support d'essais microbiologiques
Microbiological test engineer

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 products.