



5122425

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-Mar-2017

FR01S11835172-1-1

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  
Di ClearKlen IPA VHA 70%  
Batch: ENT 31552 17 032  
M.L. AUGUSTE le 21/04/2017

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF170342 - 16/03/2017    |
| Product Description:                 | 224516P - KITS BIDONS 5L |
| Validation Reference:                | 179848                   |
| Quantity Received:                   | 1                        |
| Customer Minimum Specification kGy:  | 15.0                     |
| Customer Maximum Specification kGy:  | 30.0                     |

### Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 18-MAR-2017 16:14 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 19.6              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 25.1              |

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

|                                            |  |                                                    |  |
|--------------------------------------------|--|----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD            |  | Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br>Clearklens IPA VH1 70% |  | <b>Control report n° :</b> CERT 17146              |  |
| <b>Specification reference :</b> NA        |  | <b>Purchase order n° :</b> 4701993554              |  |
| <b>Analyst :</b> JAR/MJA                   |  | <b>Date of receipt :</b> 03/22/2017                |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                |                 |                                    |               |
|--------------------------------|-----------------|------------------------------------|---------------|
| <b>Customer's batch n° :</b>   | ENT31552 17 032 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b> | S118351720101 |
| <b>Date of manufacturing :</b> | 03/2017         | <b>Produced quantity :</b>         | 160 x 5L      |
| <b>Expiry date :</b>           | 03/2019         | <b>FIDT N° :</b>                   | 1814 ind Y    |
| <b>ECP's batch n° :</b>        | 31552           | <b>Date of analysis :</b>          | 03/22/2017    |

  

| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production  | Specification            |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                      |                    | Beginning                |                          |
| Specific gravity (base) (21°C)       | IDT0301            | 0,872                    | 0,865 - 0,875            |
| Appearance (base) 21°C               | NA                 | Clear, colourless liquid | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT0236            | 8 CFU / 100 mL           | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

Batch released by M.L. AUGUSTE 21/04/2017 *[Signature]*

|                   |                           |                        |
|-------------------|---------------------------|------------------------|
| Date : 03/28/2017 | Written by : A. PHILIPPON | Checked by : L. RUBINI |
|-------------------|---------------------------|------------------------|



Edité par :  
**Charles River**  
**Endotoxin and Microbial Detection**  
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46  
Email : Endosafe.labEU@crl.com

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:  
<http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe® Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 220553

**ENTEGRISS CLEANING PROCESS / ECP**  
A l'attention de Mr Olivier TASSART  
395 Rue Louis LEPINE  
34000 MONTPELLIER

## ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES *Bacterial Endotoxins Test*

Contrat Technique  
Technical Contract

**ENDO 90**

Technique / Method

**Méthode D**  
**Colorimétrie cinétique**

Sensibilité / Sensitivity

**0,005 UI/mL**

Date de réception  
Simple delivery date

**28 March 2017**

Date d'analyse  
Testing date

**28 March 2017**

Nbre d'échantillons  
Number of samples

**1**

Produit / Product

**Clearklens IPA 70%**

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris)

**0,25 UI/mL**

*Les essais ont été réalisés en accord avec la Pharmacopée Européenne en vigueur, chapitre "2.6.14 – Endotoxines Bactériennes" harmonisé avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise.*

*The assay was performed in compliance with the European Pharmacopoeia in force, chapter "2.6.14 – Bacterial endotoxins", harmonized in collaboration with the American and Japanese Pharmacopoeias.*

ID produit / product ID

**Clearklens IPA en 5 Litres**

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont dilués au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour les Endotoxines Bactériennes).

*Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/50 in LRW (LAL Reagent Water).*

Lot / Prélèvement / Numéro  
Batch / Sample / Number

**ENT31552 17 032**

Concentration en endotoxines Unités  
Endotoxin amount Units

**< 0,25 UI/mL**

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. *Results are valid only for (the) object(s) tested.*  
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. *Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.*



Opérateur / Operator  
Arthur GIERCZAK  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

*Guinab*  
**28 MARS 2017**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

**Géraldine PIEGAY**  
Responsable Management Qualité

*JP* **29 MARS 2017**  
**microbial solutions**

Approbateur Technique / Technical Reviewer

**Vanessa SAVOYE**  
Adjointe technique laboratoire

*Vanessa* **28 MARS 2017**

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France  
Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • [www.criver.com](http://www.criver.com)

19 AVR. 2017

Rapport N° : 17/OI/STE/089  
Report N° :

Demandeur : ECP  
Enquirer: 395, rue Louis Lépine  
34000 MONTPELLIER


## 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 8th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

#### ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

|                                                |                       |                                                   |                  |
|------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name :                | Clarklens IPA         | Numéro de commande :<br>Order number :            | CF170378         |
| Référence client :<br>Customer reference :     | 100865612             | POE :<br>SIP :                                    | -                |
| Numéro de lot :<br>Batch number :              | ENT31552 17 032       | Matériau(x) :<br>Material :                       | -                |
| Date de réception :<br>Receipt date :          | mercredi 29 mars 2017 | Donnée de stérilisation :<br>Sterilization data : | -                |
| Date de réalisation :<br>Testing date :        | jeudi 30 mars 2017    | Commentaire(s) :<br>Comment(s) :                  | 10 bidons poolés |
| Nombre d'échantillon(s) :<br>Sample quantity : | 2                     |                                                   |                  |

#### PROTOCOLE/PROTOCOL

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

| Conditions<br>Conditions                                       | Milieux de culture<br>Environment of culture                          | 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 | 32,5 ± 2,5°C                                       | 14 jours<br>14 days                     |

Validation de la méthode  
Method validation

09/OI/VAL.STE/015

#### RESULTATS / RESULTS

| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / Media of culture                                                                             | Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Examination of the microbial growth in the media |                      |                                 |                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
|                                                                                                                                              | 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<br>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) :         | 1        |
|                                                                 |   | Contrôle stérilité milieux :<br>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

Approuvé par : Yosra HABASSI  
Approved by :

Ingénieure support d'essais microbiologiques  
Microbiological test engineer

Date : jeudi 13 avril 2017

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.