

# CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

**Synergy Health S.A.S.**

MIN 712 - Les ARNAVAUX

3323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**ECP** Reçu le

19 FEV. 2013

N° 130219 02A

**CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :**

- the specification of treatment # 224516P
- the requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 179848 of 13/06/2012

**THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)**

**Customer :** ECP INTEGRIS CLEANING PROCESS

**Product :** "KITS BIDONS 5l"

**Customer's reference :** ORDER # CF130131  
OF 12/02/2013

**Quantity :** 1 PALLET

**Irradiation date :** 2013.02.16

**Irradiation dose :** 16.9 kGy to 20.6 kGy

**Irradiation batch number :** 18833801

DIVERSEY LTD

clear Kleur IPA 70 %

Batch N° = ENT 18988 13042

D. GHERSY, 25.03.2013

[Signature]

The control of the applied radiation dose is done by Synergy Health using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

**Synergy Health Marseille,**

**A. NOEL**

**Process Control Officer**

[Signature]

**Certificate # 18833801 / 1**

**S. LE GONIDEC**

**Quality Assistant**

[Signature]

Edité le / Printed on the : 6 mars 2013, par / by :

**Charles River Laboratories**

Laboratoire Endosafe – Bât E2  
 Domaine des Oncins  
 Boite postale 0109  
 69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32  
 Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21

pour le client / for customer n° : 7669

**ECP (Entegris Cleaning Process)**

**A l'attention de Mr Olivier TASSART**

A l'attention de Mr Damien GHERSY

395 rue Louis Lépine  
 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

**06 Mars 2013**

Date d'analyse  
Testing date

**06 Mars 2013**

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 70%**

Conditions opératoires / Operational conditions

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

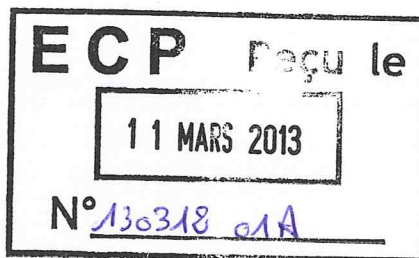
Lot / Prélèvement / Numéro  
Batch / Sample / Number

**ENT18988 13 042**

Concentration en endotoxines  
Endotoxin amount

Unités  
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  
 Sarah TOULOUZE  
 Tech. de laboratoire / Lab. Technician

**06 MARS 2013**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
**Jean SUSLEG**  
 Technicien Management Qualité

**07 MARS 2013**

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
 Vanessa SAVOYE  
 Adjointe technique laboratoire

**07 MARS 2013**

**endotoxin and microbial detection**

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

|                                                |  |                                                     |  |
|------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------|--|
| <b>Customer</b><br>DIVERSEY LTD                |  | Management Quality Manual n° MMMQ0000 (contractual) |  |
| <b>Product :</b><br><br>Clearklens IPA VH1 70% |  | <b>Control report n° :</b><br>CERT 13083            |  |
| <b>Specification reference :</b><br>NA         |  | <b>Purchase order n° :</b><br>4701307658            |  |
| <b>Analyst :</b><br>LGR                        |  | <b>Date of receipt :</b><br>03/04/2013              |  |

**PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL**

|                                                 |                                                |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Customer's batch n° :</b><br>ENT18988 13 042 | <b>ISOTRON certificate(s) n° :</b><br>18833801 |
| <b>Date of manufacturing :</b><br>02/2013       | <b>Produced quantity :</b><br>160 x 5L         |
| <b>Expiry date :</b><br>02/2015                 | <b>FIDT N° :</b><br>1814 ind Q                 |
| <b>ECP's batch n° :</b><br>18988                | <b>Date of analysis :</b><br>03/04/2013        |

**Résultats :**

| Analyzed characteristics             | Method of analysis | State in the production  | Specification            |
|--------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------|
|                                      |                    | Beginning                |                          |
| Specific gravity (base) (20°C)       | IDT0301            | 0,868                    | 0,865 - 0,875            |
| Appearance (base) 20°C               | NA                 | Clear, colourless liquid | Clear, colourless liquid |
| Microbiological contagion of the EDI | IDT0236            | 9 UFC/ 100 mL            | < 10 CFU /100mL          |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :** ☒ CONFORM ☐ NOT CONFORM

## Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane

### Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7<sup>e</sup> édition chapitre 2.6.1  
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

#### ECHANTILLON(S) - SAMPLES

|                                              |                    |                                               |                  |
|----------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------|------------------|
| Désignation :<br>Product name                | ClearKlens IPA VH1 | Numéro de commande<br>Order number            | CF130215         |
| Référence client :<br>Customer reference     | 7516050            | POE :<br>SIP :                                |                  |
| Numéro de lot :<br>Batch number              | ENT18 988 13 042   | Matériau(x) :<br>Material                     |                  |
| Date de réception :<br>Receipt date          | 6 mars 2013        | Donnée de stérilisation<br>Sterilization data |                  |
| Date de réalisation :<br>Testing date        | 6 mars 2013        | 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                | 500 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  
Method validation

09/OI/VAL/STE/015

#### RESULTATS - RESULTS

| Examen de la croissance microbienne du milieu<br>Assessment of the media microbial development                                            |                               |                                 |   |                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------|---|----------------------|
| Conditions / Milieux de culture<br>Conditions / 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 Resazurine solution | -                             | Positifs<br>positive            | 0 | Positifs<br>positive |
|                                                                                                                                           | -                             | Négatifs<br>negative            | 1 | Négatifs<br>negative |

#### CONTRÔLES - CONTROLS

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

Technicien Biologiste

Approuvé par

**MARTINHO Alice**

Ingénieur Biologiste

Date : jeudi 21 mars 2013

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

