



4292571

<http://www.synergyhealthplc.com>

## Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Aug-2016

FR01S11680912-1-1

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

DIVORSEY  
Charkleus IPA V41  
Batch N° ENT 29624 16 209  
D. GHERSY, 30.09.2016

### Order Information

|                                      |                          |
|--------------------------------------|--------------------------|
| Account Number:                      | 101999                   |
| Synergy Health Sales Part Reference: | 1023397                  |
| Customer Reference Number:           | CF160887 - 03/08/2016    |
| 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: | 20-AUG-2016 11:20 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 18.0              |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 24.0              |

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

# CONTROL REPORT

**Customer**

DIVERSEY LTD

Management Quality Manual n° MMQ0000 (contractual)

**Product :**

Clearklens IPA VH1 70%

**Control report n° :**

CERT 16529

**Specification reference :**

NA

**Analyst :**

GGE/JAR

**Purchase order n° :**

4701908525

**Date of receipt :**

09/14/2016

## PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES CONTROL

**Customer's batch n° :**

ENT29624 16 209

**ISOTRON certificate(s) n° :**

S110809120101

**Date of manufacturing :**

09/2016

**Produced quantity :**

160 x 5L

**Expiry date :**

08/2018

**FIDT N° :**

1814 ind W

**ECP's batch n° :**

29624

**Date of analysis :**

09/14/2016

**Résultats :**

| Analyzed characteristics                | Method of analysis | State in the production  | Specification                  |
|-----------------------------------------|--------------------|--------------------------|--------------------------------|
|                                         |                    | Beginning                |                                |
| Specific gravity (base)<br>(21°C)       | IDT0301            | 0,872                    | 0,865 - 0,875                  |
| Appearance (base) 21°C                  | NA                 | Clear, colourless liquid | Clear,<br>colourless<br>liquid |
| Microbiological contagion of<br>the EDI | IDT0236            | 2 CFU/100mL              | < 10 CFU<br>/100mL             |

C : Conform NC : Not Conform  
NA : Not Applicable

**Conclusion :**☒

CONFORM

☐

NOT CONFORM

Batch released by D. GHERSY, 30.09.2016

Date : 09/19/2016

Written by : J. ARNOULD

Checked by : D. GHERSY

IMP 0180 - L

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

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

**ENTEGRIS 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

**16 September 2016**

Date d'analyse  
Testing date

**19 September 2016**

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).*

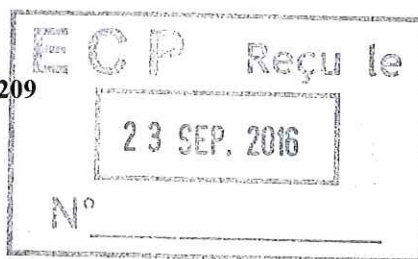
Lot / Prélèvement / Numéro  
Batch / Sample / Number

**ENT29624 16 209**

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  
Sara HULLY  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician  
**19 SEP. 2016**

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
**Marjorie ARRIVAT**  
Technicienne Management Qualité  
**21 SEP. 2016**

Approbateur Technique / Technical Reviewer  
Vanessa SAVOYE  
Adjointe technique laboratoire  
**20 SEP. 2016**

**microbial solutions**

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)

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S.A.S. • Capital : 24 440 903 € • VAT No. FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4669C

**MedicalLab****ECP** Reçu le

30 SEP. 2016

Rapport N° : 16/OI/STE/490  
Report N° :Demandeur : ECP  
Enquêter : 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 : Clearklens IPA Numéro de commande : CF160944  
 Product name : Order number :  
 Référence client : 100865612 POE : -  
 Customer reference : SIP : -  
 Numéro de lot : ENT 29624 16 209 Matériau(x) : -  
 Batch number : Material : -  
 Date de réception : vendredi 16 septembre 2016 Donnée de stérilisation : -  
 Receipt date : Sterilization date :  
 Date de réalisation : vendredi 16 septembre 2016  
 Testing date :  
 Nombre d'échantillon(s) : 2 Commentaire(s) : 10 bidons poolés  
 Sample quantity : Comment(s) :

**PROTOCOLE/PROTOCOL**

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

| 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) :         | 0        |
|                                                                 |   | 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 technicianApprouvé par : Audrey BERTHOME  
Approved by : Responsable d'essais microbiologiques  
Microbiological tests Manager

Date : vendredi 30 septembre 2016

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.

**MedicalLab**

Microbiological and physico-chemical analysis - process validation

EN ISO 13485 (2012)

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

SEULE LA VERSION PAPIER SIGNÉE FAIT FOI

1/1