

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Synergy Health S.A.S.

MIN 712 - Les ARNAVAUX

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

ECP Reçu le

13 JUIN 2013

N° 130613 d4A

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 dose mapping # 179848 of 13/06/2012

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

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "Kits bidons 5l"

DIVERSEY FRANCE

Customer's reference : ORDER # CF130549
OF 05/06/2013

Quantity : 3 PALLETS

Charles Clausenald
Lot N°-ENT 19691 13 151
D. GHERSY, 11.07.13

Irradiation date : 2013.06.12

Irradiation dose : 18.6 kGy to 26.3 kGy

Irradiation batch number : 19246001

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



Certificate # 19246001 / 1

C. SIMONIN

Quality Manager



Client DIVERSEY France	Référentiel Plan Qualité n° MMMQ0000 (en vigueur)
----------------------------------	---

Produit dosé : ClearKlens Cleansinald RTU VH9S	N° rapport d'essai : CERT 13232
Référence CDC : CDC Edition n°2 du 08/11/05.	N° du bon de commande : 4701362578
Analyste : LGR /GGE	Date de réception : 26/06/2013

CONTRÔLE DES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Lot de fabrication : ENT19691 13 151	N° certificat(s) ISOTRON : 19246001
Date de fabrication : 06/2013	Quantité produite : 480 x 5L
Date de péremption : 12/2014	FIDT N° : 1047 ind S
N° LOT ECP : 19691	Date d'analyse : 26/06/2013

Résultats :

Caractéristiques analysées	Méthode d'analyse	Situation de l'échantillon dans la production				Spécification
		début	milieu 1	milieu 2	fin	
Aspect à 20°C	NA	C	C	C	C	Liquide limpide et incolore
Odeur	NA	C	C	C	C	Odeur très légère
Dosage de la matière active cationique	IDT 0261	0,089%	0,089%	0,089%	0,089%	0,07 à 0,09%
Qualité microbiologique de l'eau WFI	IDT0236	6 UFC / 100mL				< 10 UFC/100mL

C : Conforme NC : Non Conforme

NA : Non Applicable

Lot libéré par D.GHERSY
16.07.13

Conclusion :

☒

CONFORME

☐

NON CONFORME

Date : 02/07/2013	Etabli par : D.GHERSY	Vérifié par : P.PRE
-------------------	-----------------------	---------------------

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane
Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 7^e édition chapitre 2.6.1
according to the protocol 2.6.1 described into the seventh European Pharmacopoeia Edition

ECHANTILLON(S) - SAMPLES

Désignation : Product name	ClearKlens Cleansinald	Numéro de commande : Order number	CF130626
Référence client : Customer reference	7513719	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	ENT19691 13 151	Matériau(x) : Material	-
Date de réception : Receipt date	2 juillet 2013	Donnée de stérilisation : Sterilization data	-
Date de réalisation : Testing date	2 juillet 2013	Commentaire(s) : Comment(s)	10 bidons poolés
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity	10		

PROTOCOLE - PROTOCOL

Volume d'échantillon : Product tested volume	500	Volume de rinçage : Rinsing volume	3 x 100 ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution	DNP + Thiosulfate	Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes	100 ml
Nombre de milieux testés : Tested media quantity	2		
Conditions Conditions	Milieu de culture Media	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 solution	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	Examen de la croissance microbienne du milieu Assessment of the media microbial development			
	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	Contrôle de gant (UFC) Glove control (CFU)	0
Air sous flux laminaire (UFC) Laminar flow air control (CFU)		0	Contrôle stérilité milieux : 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 :

Approuvé par : **MARTINHO Alice**
Approved by :

Date : **mardi 16 juillet 2013**

Ingénieur Biologiste

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

