



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD00004-13233

manufacturing date : 21/08/13

Expiry date : EXP DATE : 02/2016 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	cf	yes ☒ no ☐
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,872	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0012 0,0054 0,0034	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,3ml 0,3ml 0,3ml	yes ☒ no ☐
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	cf cf cf	yes ☒ no ☐
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	65,6% 65,3% 65,8%	yes ☒ no ☐
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	cf	yes ☒ no ☐
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	cf cf cf	yes ☒ no ☐
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	cf	yes ☒ no ☐

Product conforming ☒ not conforming ☐ to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released ☒ not released ☐

Date : **24 SEP. 2013**

Visa :

Edité le / Printed on the : 5 septembre 2013, par / by :

pour le client / for customer n° : 3257

Charles River
 Laboratoires EMD
 9 Allée Moulin Berger
 69130 Ecully, France

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

ARDEPHARM
 A l'attention de Delphine PERIN
 Les Iles Ferays
 07300 TOURNON

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES *Bacterial Endotoxins Test*

Contrat Technique
Technical Contract

ENDO 27

Technique / Method

Méthode C
Turbidimétrie cinétique

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception
Simple delivery date

03 septembre 2013

Date d'analyse
Testing date

04 septembre 2013

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



Produit / Product
ClearKlens

Limite en endotoxines (Jonhson Diversey)
0,20 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 VH01 300mL

Référence : NPH007044

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont testés à la dilution 1/40 dans de l'eau EEB.

Unless otherwise indicated, samples are tested after dilution 1/40 in LRW.

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

Lot ARD0000413233

Début < 0,20 UI/mL

Milieu < 0,20 UI/mL

Fin < 0,20 UI/mL

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai.
 D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai.

Opérateur / Operator
 Sarah TOULOUZE
 Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
 Adjointe technique laboratoire

05 SEP. 2013

05 SEP. 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: eurenodo@eu.crl.com • www.criver.com

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P13-05741

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA
Numéro de lot : ARD0000413233
Référence : NPH007044
D.L.U. : 02/016
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10
Code Laboratoire : 4/0335/2/0562/13
Date de réception : 03/09/2013
Date des essais : du 06/09/2013 au 20/09/2013

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 7ème édition - 2.6.1

CONDITIONS DE L'ESSAI :

Paramètres de l'essai :

- méthode : filtration sur membrane
- quantité de produit filtré par milieu de culture : 150 ml sur un pool de 10 échantillons
- liquide de rinçage : Fluid D
- nombre et volume de rinçage : 3 X 100 ml
- essai de bactériostase/fongistase : Rapport de validation B 04-07363

RESULTATS :

Echantillon 4/0335/2/0562/13

Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : croissance - : absence de croissance

CONCLUSION :

Dans les conditions de l'essai, l'échantillon testé satisfait à l'essai de stérilité.

M. Olivier LEMAIRE
Responsable des essais

Dr. Jean - Jérôme LUCCHINI
Directeur Scientifique

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral. Il comporte 1 page et 0 annexe. - KEYBIO P13-05741(1/1) -

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation

Ce rapport d'essais ne concerne que les objets soumis à essais.

Z.I. Les Paluds - Pôle Performance - BT C2 - BP 1427 - 13785 AUBAGNE Cedex - Tél. : 33 (4) 42 84 29 00 - Fax : 33 (4) 42 84 28 84
keybio@keybio.com - www.keybio.com - S.A.S. au capital de 547 500 euros - RCB 348 238 523

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIERES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 156012 du 14/07/2010

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA VH01 300ML 7516784
Référence client	:	CDE N°CAG/0155 ARD0000413233 DU 28/08/2013
Quantité	:	2 PALETTES
Date d'irradiation	:	01/09/2013
Dose d'irradiation	:	5,8 kGy à 10,2 kGy
N° de lot de traitement	:	19512801

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Synergy Health Marseille,

A. NOEL
Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 19512801 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n°206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

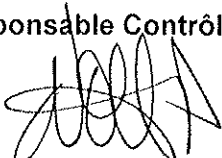
LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA VH01 300ML 7516784
Référence client	:	CDE N°CAG/0155 ARD0000413233 DU 28/08/2013
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	01/09/2013
Dose d'irradiation	:	6,2 kGy à 10,7 kGy
N° de lot de traitement	:	19512802

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Synergy Health Marseille,

A. NOEL
Responsable Contrôle Procédé


Certificat n° 19512802 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

