

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : V. BERNY

Product : **CLEARLENS IPA B VH01S 12x0,3L**

product code : 7514935

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0001714345

manufacturing date : 11/12/2014

Expiry date : *  : 11/12/16 *

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	0,860	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	68% - 72%	71%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	C	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Product conforming not conforming to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released not released

Date : 28 JAN. 2015

Visa :





<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Dec-2014

FR01S11302839-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products
 EN ISO 9001:2008 Quality Management System
 EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ARDEPHARM
 ZI de CNR - Les Iles Ferays
 07300 TOURNON
 FRANCE

(Validation reference for load dosemapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023175
Customer Reference Number:	CDE/245(1)
Product Description:	206815P - CLEARKLENS IPA B 300ML
Validation Reference:	173365
Quantity Received:	6
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0001714345

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-DEC-2014 15:36
Calculated Minimum Dose kGy:	5.9
Calculated Maximum Dose kGy:	10.4

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 29-Dec-2014

FR01S11302839-1-2

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products
 EN ISO 9001:2008 Quality Management System
 EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ARDEPHARM
 ZI de CNR - Les Iles Ferays
 07300 TOURNON
 FRANCE

(Validation reference for load dosemapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023175
Customer Reference Number:	CDE/245(1)
Product Description:	206815P - CLEARLENs IPA B 300ML
Validation Reference:	173365
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0001714345

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	25-DEC-2014 15:36
Calculated Minimum Dose kGy:	5.9
Calculated Maximum Dose kGy:	10.2

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE
 N° TVA: FR59 343 092 540

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P15-00052

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
 Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Monsieur Vincent BERNY

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S
 Numéro de lot : ARD0001714345
 Référence : NPH007155
 D.L.U. : 11/12/16
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
 Conditionnement : Spray de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0014/15
 Date de réception : 08/01/2015
 Date des essais : du 12/01/2015 au 26/01/2015

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 8ème édition - 2.8.1

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 4/0335/2/0014/15

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 P15-00052(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.

pour le client / for customer n° : 221234

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21
Email : Frservtechendo@crl.com

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

08 janvier 2015

Date d'analyse
Testing date

08 janvier 2015

Nbre d'échantillons
Number of samples

3

Produit / Product

Alcool Isopropylique – ClearKlens - Diversey

Limite en endotoxines (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 BVH01S 300 mL

Référence : NPH007155

Conditions opératoires / Operational conditions

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

Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/40 in LAL reagent water.

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ARD0001714345

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. 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
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

09 JAN. 2015

endotoxin and microbial detection

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

Tel : 00 33 474 01 69 69 • Fax : 00 33 474 01 65 31 • www.criver.com

09 JAN. 2015