

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : June 23, 2015

By : E.CHEVIGNARD

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0000715113

manufacturing date : 23/04/15

Expiry date : EXP DATE : ...10.../...2017..... »

Criteria	Specifications	Results	Conformity	
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	Clear colourless liquid	yes ☒	no ☐
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,873 -0,874	yes ☒	no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	Conforms	yes ☒	no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	Conforms	yes ☒	no ☐
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	Conforms	yes ☒	no ☐
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	65,3 % - 65,1 % - 64,3 %	yes ☒	no ☐
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	No growth	yes ☒	no ☐
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	< 0.20 IU/ml	yes ☒	no ☐
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	Conforms	yes ☒	no ☐

Product conforming ☒ not conforming ☐ to the specifications

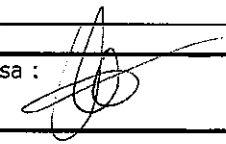
Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released ☒ not released ☐

Date : 23/06/2015

Visa :



<http://www.synergyhealthpic.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-May-2015

FR01S11379394-1-2

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:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/013 - 29/04/2015
Product Description:	206818P - CLEARLENS IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARDD0000715113

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-MAY-2015 14:21
Calculated Minimum Dose kGy:	6.3
Calculated Maximum Dose kGy:	10.8

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date issued: 04-May-2015

FR01S11379394-1-1

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:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/013 - 29/04/2015
Product Description:	206818P - CLEARLENS IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0000715113

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-MAY-2015 14:28
Calculated Minimum Dose kGy:	6.1
Calculated Maximum Dose kGy:	11.0

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

Aubagne, le 27/05/2015

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P15-01891

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA VH01

Numéro de lot : ARD0000715113

Référence : NPH007157

D.L.U. : 10/2017

Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)

Conditionnement : Spray de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0204/15

Date de réception : 11/05/2015

Date des essais : du 12/05/2015 au 26/05/2015

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 8ème 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 4/0335/2/0204/15

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 P15-01891 (U/I) -

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

pour le client / for customer n° : 221234

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél : +33 (0)4 37 50 25 46
Fax : +33 (0)4 37 50 25 48
Email : Fraser@crh.com

ARDEPHARM
A l'attention de V. BERNY
Les Iles Férays
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

16 juin 2015

Date d'analyse
Testing date

17 juin 2015

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-5805
Scope available
on www.cofrac.fr

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

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 VH01 300 mL
Référence : NPH007157

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

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount Unités
Units

ARD0000715113

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.*

17 JUN 2015

endotoxin and microbial detection
9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France
Tél : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • 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 4689C

17 JUN 2015