

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : August 19, 2015 By : E.CHEVIGNARD

Product : **CLEARLENS IPA B VHTS 300 ml** product code : 7514373 Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0001815197

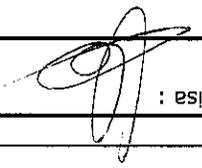
manufacturing date : 16/07/15

Expiry date : « : ...16...../.....07...../2017..... »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	conform	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	0,861	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Nonvolatile Residue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0070/0,0058/0,0040	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2 0,3 0,2	<input checked="" type="checkbox"/> yes
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	conform	<input checked="" type="checkbox"/> yes
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	68% - - 72%	70% / 69% / 70%	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	No growth	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Endotoxin assay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	< 0,80	<input checked="" type="checkbox"/> yes
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	min 6.6 max 11,3kg	<input checked="" type="checkbox"/> yes

Product conforming not conforming to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist : Batch released not released Date : **19 AOUT 2015** Visa : 

Certificate of Irradiation

Date issued: 27-Jul-2015

FR01S11432797-1-1

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/117
Product Description:	206815P - CLEARLENIS 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:	ARD0001815197

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-JUL-2015 14:58
Calculated Minimum Dose KGy:	6.6
Calculated Maximum Dose KGy:	11.3

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date issued: 27-Jul-2015

FR01S114432797-1-2

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/117
Product Description:	206815P - CLEARKLENS 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:	ARD0001815197

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	24-JUL-2015 15:11
Calculated Minimum Dose kGy:	6.6
Calculated Maximum Dose kGy:	11.3

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

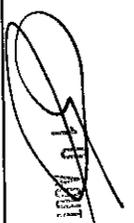


Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-5216		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007457 7198	CPÆ J01&2/15	
Lot	ARD0001815197		
Renseignements divers	DEBUT		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	N°CDA-ARD1500535		
date de réception	22/07/15	date de fin de résultat	10/08/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0070	%
Coloration du résidu	non fournie	Absence de coloration	n/a
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0.2	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable		
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable		
Réservé à CSP		Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Conformes	Nom et signature  10/08/2015
	<input type="checkbox"/> Non conformes	
	<input type="checkbox"/> Non applicable	
Réservé au donneur d'ordre		
Conclusion produit(s)	<input type="checkbox"/> Acceptés	
	<input type="checkbox"/> Refusés	

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
69450 Saint Amant Talende - France
E-mail : laboratoire@esp-epl.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses





Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-5217		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007457 TISS CPE J0608/15		
Lot	ARD0001815197		
Renseignements divers	MILIEU		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	N°CDA-ARD1500535		
date de réception	22/07/15	date de fin de résultat	10/08/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0058	%
Coloration du résidu	non fournie	Absence de coloration	n/a
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0.3	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable	
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable	
Réservé à CSP	Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Conformes
	<input type="checkbox"/> Non conformes
	<input type="checkbox"/> Non applicable
Réservé au donneur d'ordre	Nom et signature  10 AMT 2015
Conclusion produit(s)	
	<input type="checkbox"/> Acceptés
	<input type="checkbox"/> Refusés

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Talende - France
E-mail : laboratoire@esp-epi.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 83 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses





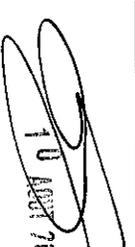
Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-5218		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007457.4198	006 10681.45	
Lot	ARD0001815197		
Renseignements divers	FIN		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	N°CDA-ARD1500535		
date de réception	22/07/15	date de fin de résultat	10/08/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0040	%
Coloration du résidu	non fournie	absence de coloration	n/a
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0.2	ml

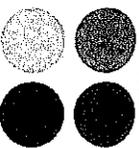
Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable	
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable	
Réservé à CSP	Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	<input checked="" type="checkbox"/> Conformes
	<input type="checkbox"/> Non conformes
	<input type="checkbox"/> Non applicable
Réservé au donneur d'ordre	Nom et signature
Conclusion produit(s)	<input type="checkbox"/> Acceptés
	<input type="checkbox"/> Refusés


10 AOUT 2015

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
69450 Saint Amant Talende - France
E-mail : laboratoire@csp-apl.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 83 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses





Aubagne, le 18/08/2015

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P15-03151

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays
07300 TOURNON SUR RHONE
Monsieur Vincent BERNY

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA VH1S
Numéro de lot : ARD0001815197
Référence : NPH007198
D.L.U. : 16/07/17
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Spray de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0346/15
Date de réception : 31/07/2015
Date des essais : du 03/08/2015 au 17/08/2015

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 :

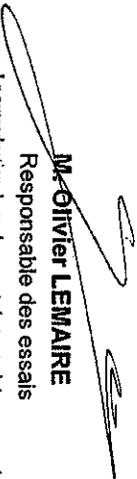
Echantillon 4/0335/2/0346/15

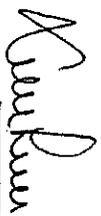
Paramètres Analytiques	Résultats
Sterilité milieu de culture	conforme
Fertilité milieu de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Lévures - moisissures	-

+ : 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 P15-03151(1/1) -

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais convenus 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 : Fservertecho@crl.com

ARDEPHARM
A l'attention de V. BERNY
Les Iles Ferays
07300 TOURNON

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique
Technical Contract

Produit / Product
Alcool Isopropylique – ClearKlens - Diversey

Limite en endotoxines (Diversey)
0,20 UI/mL

ENDO 27

Technique / Method

Méthode C
Turbidimétrie cinétique

*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.*

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

ID produit / Product ID
ClearKlens IPA BVH15 300 mL
Référence : NPH007198

Date de réception
Simple delivery date

31 July 2015

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

Date d'analyse
Testing date

03 August 2015

ARDD001815197
Début

< 0,20 UI/mL

Nbre d'échantillons
Number of samples

3

Milieu

< 0,20 UI/mL

Fin

< 0,20 UI/mL



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

Opérateur / Operator
Sarah TOULOUZE

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

03 AOUT 2015

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
Responsable des Laboratoires EMID

03 AOUT 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