

**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

Document approved on : January 05, 2016

By : E.CHEVIGNARD

Product : **CLEARKLENS IPA B VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0000316112

manufacturing date : 21/04/16

Expiry date : « ⌚ » : 10/2018

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	clear colourless liquid	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,872 +/- 0,003	0,872 - 0,872	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	conforms	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	conforms	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	conforms	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	64,7% - 66,1% - 66,2%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	No growth	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	< 0.20 IU/ml	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	conforms	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 : 6/6/2016


Visa :





Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	16-2944		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007228		
Lot	ARD0000316112		
Renseignements divers	début		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	CDA-ARD 1600368		
date de réception	09/05/16	date de fin de résultat	11/05/16

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0064	%
Coloration du résidu	non fournie	absence	n/a
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0.6	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable		
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable		
<b>Réservé à CSP</b>		Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	<input checked="" type="radio"/> Conformes	 12 MAI 2016
	<input type="radio"/> Non conformes	
	<input type="radio"/> Non applicable	
<b>Réservé au donneur d'ordre</b>		Nom et signature
Conclusion produit(s)	<input type="radio"/> Acceptés	
	<input type="radio"/> Refusés	



Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	16-2945		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007228		
Lot	ARD0000316112		
Renseignements divers	milieu		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	CDA-ARD 1600368		
date de réception	09/05/16	date de fin de résultat	11/05/16

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0070	%
Coloration du résidu	non fournie	absence	n/a
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0.4	ml

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



Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	16-2946		
Produit	CLEARKLENS IPA		
Référence	NPH007228		
Lot	ARD0000316112		
Renseignements divers	fin		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N°commande/demande	CDA-ARD 1600368		
date de réception	09/05/16	date de fin de résultat	11/05/16

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0.0052	%
Coloration du résidu	non fournie	absence	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	
<b>Réservé à CSP</b>	Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	<input checked="" type="radio"/> Conformes <input type="radio"/> Non conformes <input type="radio"/> Non applicable
<b>Réservé au donneur d'ordre</b>	Nom et signature
Conclusion produit(s)	<input type="radio"/> Acceptés <input type="radio"/> Refusés

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal: <http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-logins>, section "Endosafe" Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° : 221234

Edité par :  
**Charles River**  
**Endotoxin and Microbial Detection**  
 Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46  
 Email : Endosafe.labEU@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*

**ENDO 27**

Technique / Method

**Méthode C**  
**Turbidimétrie cinétique**

Sensibilité / Sensitivity

**0,005 UI/mL**

Date de réception  
*Simple delivery date*

**17 mai 2016**

Date d'analyse  
*Testing date*

**17 mai 2016**

Nbre d'échantillons  
*Number of samples*

**3**

Produit / Product

**Alcool Isopropylique – ClearKlens - Diversey**

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Ardepharm)

**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: NPH007228**

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*

**ARD0000316112**

**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.*

**cofrac**



**ESSAIS**

ACCREDITATION

N° 1-5805

Scope available on [www.cofrac.fr](http://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

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • [www.criver.com](http://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 4669C

18 MAI 2016

18 MAI 2016

**ESSAI DE STERILITE**

Rapport d'Essais N° P16-01790

**IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :**  
 ARDEPHARM  
 Les Iles Ferays  
 07300 TOURNON SUR RHONE  
 Monsieur Vincent BERNY

**IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :**

Nature : ClearKlens IPA VH01  
 Numéro de lot : ARD0000316112  
 Référence : NPH007228  
 D.L.U. : 10/2018  
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)  
 Conditionnement : Spray de 300 ml  
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays  
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0221/16  
 Date de réception : 18/05/2016  
 Date des essais : du 19/05/2016 au 02/06/2016

**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 4/0335/2/0221/16

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*  
**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 P16-01790(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



<http://www.synergyhealthpic.com>

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 20-May-2016

FR01S11621583-1-1

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

EN ISO 11137-1:2015 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 dose mapped only)

## Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023170
Customer Reference Number:	CDA ARD1600343 - 02/05/2016
Product Description:	ESSAI - ARDEPHARM
Quantity Received:	1
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0000316112
Other Process Details:	Customer required doses : 5.0 - 15.0 kGy

## Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	12-MAY-2016 15:31
Calculated Minimum Dose kGy:	6.9
Calculated Maximum Dose kGy:	12.6

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

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

N° TVA: FR59 343 092 540

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-May-2016

FR01S11619961-1-1

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

EN ISO 11137-1:2015 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 dose mapped only)

## Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/27
Product Description:	206818P - CLEARKLENS IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0

## Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-MAY-2016 12:46
Calculated Minimum Dose kGy:	6.0
Calculated Maximum Dose kGy:	10.4

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

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

N° TVA: FR59 343 092 540



# Certificate of Irradiation

Date Issued: 11-May-2016

FR01S11619961-1-2

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

EN ISO 11137-1:2015 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 dose mapped only)

---

## Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/27
Product Description:	206818P - CLEARLENSE IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0

---

## Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	11-MAY-2016 12:46
Calculated Minimum Dose kGy:	6.3
Calculated Maximum Dose kGy:	10.8

---

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, , Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

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

N° TVA: FR59 343 092 540