

## Certificate of Analysis

Date 16/03/2018

Article  
SKU 100934589 ClearKlens oxifast 1L sterile

page 1/1

batch: SEP/1502355/18/015  
expiry date: 2019/01  
date of manufacture: 15/01/2018

Characteristic Method	Unit	Value	lower limit	upper limit	conformity
peracetic acid MAN LCQ 011	%	0,09	0,07	0,10	Yes
hydrogen peroxide MAN LCQ 011	%	3,09	2,90	3,40	Yes
loss TAO 16h at 96°C MAN LCQ 009	%	0,77	0,00	5,00	Yes
Sterility certificate European Pharmacopeia 2.6.1					Yes

released on : 16/03/2018

by : LALEVEE

Comments:  
Sterility certificate n° 180209-0186-001



The analysis results above could change over time and in function of the storage temperature. It is imperative to store the products according to the recommended conditions indicated in the MSDS.

\*\*\*End of certificate of analysis\*\*\*

## CERTIFICATE OF STERILITY

BIOXAL SA

Route des Varennes  
BP 30072  
F 71103 CHALON / SAONE  
FRANCE,

Certifies that the product:

CLEARKLENS OXIFAST STERILE  
Item code: 70001369  
Batch number: 1502355  
Quantity: 1136 bottles,

is sterile, according to sterility test Ph.Eur. 2.6.1.

Samuel LALEVÉE  
Quality Manager



Labor L+S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 | 97708 Bad Bocklet-Großenbrach | Germany

Schülke & Mayr GmbH  
Herr Christian Wippo  
Robert-Koch-Straße 2  
22851 Norderstedt

*Validierte 14/03/2018*  


Fon: +49 (0)97 08/91 00-0 Fax: +49 (0)97 08/91 00-36  
E-Mail: labor@labor-ls.de Internet: www.labor-ls.de  
Akkreditiert nach ISO / IEC 17025

Durch die DAKKS Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Verfahren.



Bad Bocklet, 14. Mrz 2018 / REJ / SchÜNs

## PRÜFBERICHT

<b>L+S-Nummer:</b>	180209-0186-001	<b>L+S-Code:</b>	1049666 / S
<b>Produktname:</b>	CLEARKLENS OXIFAST VH49		
<b>Charge:</b>	SEP/1502355/18/015		
<b>Bezeichnung:</b>	IIONISOS Siége social		
<b>Eingangstemperatur:</b>	Raumtemperatur		
<b>Ihre Bestell-Nr.:</b>	4500177543		
<b>Auftrag vom:</b>	07. Feb 2018	<b>Probeneingang:</b>	09. Feb 2018
<b>Prüfungsbeginn:</b>	26. Feb 2018	<b>Prüfungsende:</b>	14. Mrz 2018

### Sterilprüfung an "ClearKlens Oxifast VH 49, 8 Muster à 1 L"

Prüfparameter	Spezifikationen / Vorgaben	Ergebnis
Prüfung gemäß:	Ph. Eur. 2.6.1 (Produktspez. Eignungsprüfung/Methodentransfer liegt für dieses Volumen nicht vor)	
Bezugsdokument:	Wachstumskontrolle (140225-0139-001)	
Testmethode:	Membranfiltration	
Prüfungsort:	Reinraum	
Anzahl der geprüften Muster:	8	8
Musterteilung:	Prüfung auf 2 Testsysteme aufteilen	
Geprüftes Volumen je Muster:	200 ml	200 ml
Filtermaterial:	PVDF (Durapore®)	PVDF (Durapore®)
Testsystem:	TZHVAB210	TZHVAB210
Nährmedien:	2 x Caso- & 2 x Thio-Bouillon mit Enthemmer (2 x C+/2 x T+)	2 x C+/2 x T+
Inkubationsbeginn:		28. Feb 2018
Inkubationsende:		14. Mrz 2018
Inkubationsdauer:	mind. 14 Tage	14 Tage
Beurteilung:	kein makroskopisch sichtbares Wachstum	<b>entspricht</b>

Die Prüfung erfolgte unter Beachtung der GMP-Regularien. Es traten keine prüfungsrelevanten Abweichungen auf. Dieses Dokument wurde in einem GMP-überwachten LIMS erstellt und mittels elektronischer Signatur freigegeben.  
**Freigabe am 14. Mrz 2018 um 11:50 Uhr durch Katharina Schlereth, Bereichsleitung.**



Ionisation par rayons gamma (gamma irradiation)

Etablissement (factory):

IONISOS  
Parc Dombes Côtiers Activités  
01120 Dagneux - France  
Tél : +33 (0)4 78 06 41 14  
Fax : +33 (0)4 78 06 06 20

[www.ionisos.com](http://www.ionisos.com)

A l'attention de Alain MERCIER  
BIOXAL  
ZI SUD - SECTEUR A -CITE DES VARENNES  
71103 Chalon/Saone Cedex  
France

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT**  
(Treatment certificate)

Nom du client (Treatment done for)	BIOXAL
Référence article client (Product description)	CLEARKLENS OXIFAST VH49
Référence BL client (your delivery note)	(N° BL=85049515 du 30/01/2018)
Référence Commande client (your purchase order)	(N° Cde=4500184307 du 15/01/2018)
Numéro de Lot client (your batch)	SEP/1502355/18/015
Quantité de colis (Quantity of boxes)	144
Date de traitement (Treatment date)	01/02/2018
N° de traitement Ionisos (Ionisos treatment number)	18T00348D
N° de commande Ionisos (Ionisos order)	1800405D

**RELEVÉ DES DOSES** (Observed doses)

Doses réelles reçues min - max (kGy) (Doses min-max kGy)	/	Doses demandées min max (kGy) (Doses requested min - max kGy)
17.4 - 24.8	/	15.0 - 28.0
-	-	-
-	-	-
-	-	-
-	-	-

DMMGT/IDD version5

Les doses sont données avec une incertitude de +/- 5.6 % (Dose measurements shown on the treatment certificate are given with an uncertainty of +/- 5,6 %)

Traitement contrôlé par (treatment controlled by) Véronique Castanier  
Fait le (date) 05/02/2018

Ce certificat fait l'objet d'une signature électronique (This certificate was signed electronically)  
IONISOS est certifié ISO 9001 - ISO 14001 - ISO 11137 - ISO 13485