



# CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA B VH1S 12x0,3L**

product code : 7514373

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : AR00001013025

manufacturing date : 25/11/13

Expiry date : « 25.01.15.../...15... »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	0,859	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0072 g/0,048 g, 0,0058	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2 ml 0,1 ml, 0,1 ml	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	68% - 72%	70,89% 68,9% 69,2%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Endotoxin assay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	CF	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 : 26 FEV. 2013 *perin* Visa : *perin*

**CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA**

**NOUS SOUSSIGNES :** **Synergy Health S.A.S.**  
MIN 712 - Les ARNAVAUX  
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX  
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n°206815P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

**LES PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

**Client** : **ARDEPHARM**

**Produit** : **CLEARKLENS IPA B VH01S 300ML**  
**Référence client** : **CDE N°CAG/168 ARD0001013025-7514373**  
**DU 04/02/2013**

**Quantité** : **1 PALETTE**  
**INCOMPLETE**

**Date d'irradiation** : **06/02/2013**  
**Dose d'irradiation** : **5,4 kGy à 9,2 kGy**

**N° de lot de traitement** : **18797901**

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

**Synergy Health Marseille,**

**S. DEFAZIO**  
**Assistante Qualité / Production**

**S. LE GONIDEC**  
**Assistante Qualité**

  
Certificat n° 18797901 / 1



Edité le / Printed on the : 14 février 2013, par / by :

pour le client / for customer n° : 3257

**Charles River Laboratories**

Laboratoire Endosafe – Bât E2  
Domaine des Oncins  
Boite postale 0109  
69592 L'Arbresle Cedex, France

Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32  
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21

**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 février 2013**

Date d'analyse  
*Testing date*

**12 et 13 février 2013**

Nbre d'échantillons  
*Number of samples*

**9**

**cofrac**

  
**ESSAIS**  
ACCREDITATION  
N° 1-1850  
Scope available  
on www.cofrac.fr

Produit / Product  
**ClearKlens**

Limite en endotoxines (Jonhson 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 B VH015 300mL - 7514373**

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont testés à la dilution 1/40 dans de l'eau EEB.  
*Unless otherwise indicated, samples are tested after dilution 1/40 in LRW.*

Lot / Prélèvement / Numéro  
*Batch / Sample / Number*

Concentration en endotoxines Unités  
*Endotoxin amount* *Units*

**Lot ARD0001013025**

**Début** < 0,20 UI/mL

**Milieu** < 0,20 UI/mL

**Fin** < 0,20 UI/mL

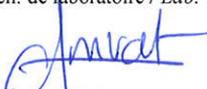
Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai.  
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai.

Opérateur / Operator  
Marjorie ARRIVAT  
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer  
Non applicable cGMP

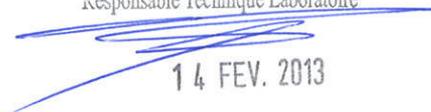
Approbateur Technique / Technical Reviewer

**Gilles GOY**  
Responsable Technique Laboratoire

  
14 FEV. 2013

**endotoxin and microbial detection**

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

  
14 FEV. 2013

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

**ESSAI DE STERILITE**

Rapport d'Essais N° P13-00830

**IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :**  
 ARDEPHARM  
 Les Iles Ferays  
 07300 TOURNON  
 Madame Delphine PERIN

**IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :**

Nature : ClearKlens IPA B VH1S  
 Numéro de lot : ARD0001013025  
 Référence : NPH007083  
 D.L.U. : 25/01/15  
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)  
 Conditionnement : Sprays de 300 ml  
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays  
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0082/13  
 Date de réception : 08/02/2013  
 Date des essais : du 12/02/2013 au 26/02/2013

**TEXTES DE REFERENCE :**

P.E. 7ème 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 4/0335/2/0082/13

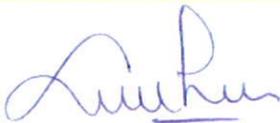
Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : 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 P13-00830(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.