



EMETTEUR : **Delphine PERIN**
Pharmacien

dperin@groupefca.com

A l'attention de :

Mme Céline LOVATO
JOHNSON DIVERSEY
9-11 Avenue du Val de Fontenay
94133 FONTENAY SOUS BOIS

Ligne directe: 04.75.07.82.24

Tournon, le 19 octobre 2011

MESSAGE : Veuillez trouver ci-joint le dossier allégé correspondant à la production ci-dessous ; le dossier de lot complet est disponible sur demande

N° de LOT	CODE ARDEPHARM	REF CLIENT	DESIGNATION ARTICLE	CATEGO-RIE(*)	QTE	DATE FAB/CDT	OBSERVATIONS
ARD0000311256	NPH007003	7514935	Clearkliens IPA B VH01S 300 ml	DL	1	14/09/11	

* A: Dossier analytique / D.L. : Dossier de lot / M.P. : Matière première / A.C. : Accessoire conditionnement / P.S.F. : Produit semi-fini / P.F. : Produit fini / P.R. : Produit réparti



CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 29/04/2011

Par : D, Perin

Produit : **CLEARKLENS IPA B VH01S 300 ML**

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : ARD0000341256

Date de fabrication : 13/09/11

Péremption : « 13/09/13 »

Critères	Spécifications	Résultats	Conformité
Aspect/couleur du PSF sortie machine	Liquide limpide incolore	CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Densité du PSF à 20 °C (selon PE)	0,862 +/- 0,003	0,861	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	9,006% - 9,004% - 9,004%	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,20ml 0,15ml 0,10ml	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Identification de l'IPA par CPG (selon PE)	Conforme au produit de référence	CF CF CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Dosage CPG (selon PE)	68% - 72%	69% 69% 69%	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Essai de stérilité (selon PE 2.6.1)	Absence de croissance après 14 jours d'incubation	CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Dosage des endotoxines bactériennes (selon PE 2.6.14)	< 0.20 UI/ml	CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Irradiation gamma	Entre 5 et 15 k Gray	CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>

Produit conforme non conforme aux spécifications

Observations :

Décision finale du pharmacien responsable : Lot accepté refusé
 Date : 19 OCT. 2011 Visa :

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**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 résultats de la cartographie n° 116888 du 06/12/2006

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA B 300ml
Référence client	:	CDE N° CAG/106 ARD0000311256 -7514935 DU 22/09/11
Quantité	:	7 PALETTES
Date d'irradiation	:	26/09/2011
Dose d'irradiation	:	6,7 kGy à 12,4 kGy
N° de lot de traitement	:	17068601

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17068601 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**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 300ml
Référence client : CDE N° CAG/106 ARD0000311256
-7514935 DU 22/09/11

Quantité : 1 PALETTE INCOMPLETE

Date d'irradiation : 26/09/2011
Dose d'irradiation : 7,3 kGy à 12,1 kGy

N° de lot de traitement : 17068602

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

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17068602 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-05737

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
 Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : CLEARKLENS IPA B VH01S 30
 Numéro de lot : ARD0000311256
 Référence : NPH007003
 D.L.U. : 13/09/13
 Point de prélèvement : Début(x3)-Milieu(x4)-Fin(x3)
 Conditionnement : Sprays de 300ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0225/11
 Date de réception : 28/09/2011
 Date des essais : du 29/09/2011 au 13/10/2011

TEXTES DE REFERENCE :

P. E. 6ème édition - chapitre 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 4/0335/2/0225/11

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 P11-05737(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.

Édité le / Printed on the : 30 septembre 2011, par / by : pour le client / for customer n° : 3257

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
 Domaine des Oncins
 Boîte 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

28 septembre 2011

Date d'analyse
Testing date

29 septembre 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



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 VH015 300mL

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *Units*

Lot ARD0000311256

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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Amelt

Non Applicable

Gilles GOY
 Responsable Technique Laboratoire

30 SEP. 2011

03 OCT. 2011

03 OCT. 2011

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

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