



CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 15/11/2011

Par : D. Perin

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

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : ARD0000712188

Date de fabrication : 06/07/12

Péréemption : « 06/07/14 »

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	0,859	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,0062 0,0082 0,0088	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,4 ml 0,3 ml 0,3 ml	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%	68,7% 69,1% 69,9%	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 CF CF	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Dosage des endotoxines bactériennes (selon PE 2.6.14)	< 0.20 UI/ml	CF CF 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 Visa : [Signature]
 Date : 06 AOUT 2012

Aubagne, le 02/08/2012



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P12-04640

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S
Numéro de lot : ARD0000712188
Référence : NPH007063
D.L.U. : 06/07/14
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0286/12
Date de réception : 17/07/2012
Date des essais : du 19/07/2012 au 02/08/2012

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 4/0335/2/0286/12

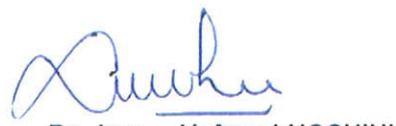
Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : 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 P12-04640(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



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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

synergy

our work protects your world

**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° 173365 du 08/12/2011

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml 7514935
Référence client	:	CDE N°CAG/0130 ARD0000712188 DU 12/07/2012
Quantité	:	8 PALETTES
Date d'irradiation	:	15/07/2012
Dose d'irradiation	:	5,2 kGy à 10,9 kGy
N° de lot de traitement	:	18113301

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.

Synergy Health (Marseille),

S. DEFAZIO
Assistante Qualité / Production


Certificat n° 18113301 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité



