

## CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 15/11/2011

Par : D.Perin

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

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : ARD000819220

Date de fabrication : 07/08/10

Péremption : « 07/08/14 »

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	0,858 0,860	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,0086 0,0030 0,0030	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,4 ml 0,4 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%	68,1 68,7 68,9	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	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 :

Date : 08 SEP. 2012

## 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 résultats de la cartographie n° 173365 du 08/12/2011

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

<b>Client</b>	:	<b>ARDEPHARM</b>
<b>Produit</b>	:	CLEARKLENS IPA B 300ml
<b>Référence client</b>	:	CDE N° CAG/0147-1 ARD0000812220 DU 10/08/12
<b>Quantité</b>	:	7 PALETTES
<b>Date d'irradiation</b>	:	18/08/2012
<b>Dose d'irradiation</b>	:	6,8 kGy à 12,0 kGy
<b>N° de lot de traitement</b>	:	18213601

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,**

**H. OSMAS**  
Responsable Contrôle Procédé

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "H. Osmas", positioned below the name and title.

Certificat n° 18213601 / 1

**C. SIMONIN**  
Responsable Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "C. Simonin", positioned below the name and title.

## CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

**NOUS SOUSSIGNES :** **Synergy Health 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 PRODUITS SUIVANTS : ( selon les indications du client )**

<b>Client</b>	:	<b>ARDEPHARM</b>
<b>Produit</b>	:	CLEARKLENS IPA B 300ml
<b>Référence client</b>	:	CDE N° CAG/0147-1 ARD0000812220 DU 10/08/12
<b>Quantité</b>	:	1 PALETTE INCOMPLETE
<b>Date d'irradiation</b>	:	18/08/2012
<b>Dose d'irradiation</b>	:	6,7 kGy à 11,5 kGy
<b>N° de lot de traitement</b>	:	18213602

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,**

**H. OSMAS**

**Responsable Contrôle Procédé**



**Certificat n° 18213602 / 1**

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**



**ESSAI DE STERILITE**

Rapport d'Essais N° P12-05343

**IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :**

ARDEPHARM  
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

**IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :**

Nature : Clearlens IPA B VH01S  
 Numéro de lot : ARD0000812220  
 Référence : NPH007063  
 D.L.U. : 07/08/14  
 Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin  
 Conditionnement : Sprays de 300 ml  
 Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3  
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0309/12  
 Date de réception : 21/08/2012  
 Date des essais : du 21/08/2012 au 04/09/2012

**TEXTES DE REFERENCE :**

P. E. 7ème 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 4/0335/2/0309/12**

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. Christine LENS**  
Responsable Qualité

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 P12-05343(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

