

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 : AR0000912220

Date de fabrication : 07/08/12

Préemption : « 8 : 07/08/14 »

Critères		Spécifications	Résultats	Conformité	
Aspect/couleur du PSF sortie machine		Liquide limpide incolore	CF	Oui ☒	Non ☐
Densité du PSF à 20 °C (selon PE)		0,862 +/- 0,003	0,859	Oui ☒	Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)		< 0.0100% (p/v)	0,003 0,0018 0,0014	Oui ☒	Non ☐
Acidité (selon USP)		< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,3ml 0,3ml 0,3ml	Oui ☒	Non ☐
Identification de l'IPA par CPG (selon PE)		Conforme au produit de référence	CF CF CF	Oui ☒	Non ☐
Dosage CPG (selon PE)		68% - 72%	69,7 68,9 69,0	Oui ☒	Non ☐
Essai de stérilité (selon PE 2.6.1)		Absence de croissance après 14 jours d'incubation	CF	Oui ☒	Non ☐
Dosage des endotoxines bactériennes (selon PE 2.6.14)		< 0.20 UI/ml	CF CF CF	Oui ☒	Non ☐
Irradiation gamma		Entre 5 et 15 k Gray	CF	Oui ☒	Non ☐

Produit conforme ☒ non conforme ☐ aux spécifications

Observations :

Décision finale du pharmacien responsable :

Lot accepté ☒ refusé ☐
Date : **06 SEP. 2012**

Visa :



Edité le / Printed on the : 27 août 2012, 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

21 août 2012

Date d'analyse
Testing date

24 août 2012

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 300mL
Référence NPH007063
Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

Lot ARD0000912220

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

Non Applicable cGMP

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

27 AOUT 2012

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

27 AOUT 2012

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

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 TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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 300ml
Référence client	:	CDE N° CAG/0147-2 ARD0000912220 DU 13/08/12
Quantité	:	6 PALETTES
Date d'irradiation	:	18/08/2012
Dose d'irradiation	:	6,5 kGy à 11,3 kGy
N° de lot de traitement	:	18213701

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° 18213701 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

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



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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/0147-2 ARD0000912220 DU 13/08/12
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	18/08/2012
Dose d'irradiation	:	6,3 kGy à 10,8 kGy
N° de lot de traitement	:	18213702

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° 18213702 / 1

C. SIMONIN
Responsable Qualité

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P12-05341

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA B VH01S
Numéro de lot : ARD0000912220
Référence : NPH007063
D.L.U. : 07/08/14
Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin
Conditionnement : Sprays de 300ml
Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3
Code Laboratoire : 4/0335/2/0307/12
Date de réception : 21/08/2012
Date des essais : du 21/08/2012 au 04/09/2012

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

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 4/0335/2/0307/12

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 P12-05341(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