

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 : ARD0001013025

Date de fabrication : 25/01/13

Péremption : « 25/01/15 »

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)	900380,00660,0072	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,1ml 0,1ml 0,1ml	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%	70,0% 68,3% 69,0%	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 :

26 FEV 2013

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)

Client : **ARDEPHARM**

Produit : **CLEARKLENS IPA B VH01S 300ML**
Référence client : **CDE N°CAG/169 ARD0001013025**
DU 04/02/2013

Quantité : **7 PALETTES**

Date d'irradiation : **06/02/2013**
Dose d'irradiation : **5,9 kGy à 10,7 kGy**

N° de lot de traitement : **18797701**

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


Certificat n° 18797701 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité



Aubagne, le 26/02/2013



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P13-00829

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 : ARD0001013025
Référence : NPH007063
D.L.U. : 25/01/15
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0081/13
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 :

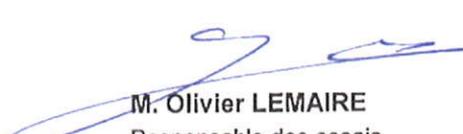
Echantillon 4/0335/2/0081/13

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 P13-00829(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



ACCREDITATION
N° 14870
PORTEE
DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR

Édité 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
 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

08 février 2013

Date d'analyse
Testing date

12 et 13 février 2013

Nbre d'échantillons
Number of samples

9



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 - 7514935

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

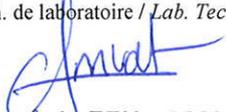
Début	< 0,20	UI/mL
Milieu	< 0,20	UI/mL
Fin	< 0,20	UI/mL

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


 14 FEV. 2013

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