



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**
Batch number : AR00002912.142
manufacturing date : 21/05/12
Expiry date : EXP DATE : 11/2014 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes ☒ no ☐
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,872	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0016 0,0028 0,002	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2ml 0,2ml 0,3ml	yes ☒ no ☐
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes ☒ no ☐
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	66,1% 64,6% 64,0%	yes ☒ no ☐
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF	yes ☒ no ☐
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	CF CF CF	yes ☒ no ☐
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	CF	yes ☒ no ☐

Product conforming ☒ not conforming ☐ to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released ☒ not released ☐
Date : 12 JUL 2012

Visa :

MIN 712 - 13323 Marseille Cedex 14 – France

Tel : 04.91.214.214

Fax : 04.91.214.218

E-mail : marseille@synergyhealthplc.com

Chers clients

Veillez trouver ci-joint les certificats de traitement.

*Pour rappel, et suite à l'acquisition d'Isotron par Synergy Health, nos documentations changent progressivement. A noter que, sur les certificats, le logo Isotron est remplacé par le logo Synergy Health, que l'adresse "Isotron" reste inchangée et que le contenu reste identique. Synergy Health apparaîtra peu à peu sur l'ensemble de nos documents mais sachez qu'à ce jour, **Isotron France** reste la raison sociale.*

Bonne réception.



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Isotron France 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° 206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 156012 du 14/07/2010

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	: ARDEPHARM
Produit	: CLEARKLENS IPA VH01 300ML
Référence client	: CDE N° CAG/0128 ARD0000212142 DU 29/05/12
Quantité	: 2 PALETTES
Date d'irradiation	: 30/05/2012
Dose d'irradiation	: 6,3 kGy à 10,8 kGy
N° de lot de traitement	: 17932401

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),

H. OSMAS
Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 17932401 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Isotron France 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°206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA VH01 300ML
Référence client	:	CDE N° CAG/0128 ARD0000212142 DU 29/05/12
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	31/05/2012
Dose d'irradiation	:	7,5 kGy à 12,9 kGy
N° de lot de traitement	:	17932402

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),

H. OSMAS
Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 17932402 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Edité le / Printed on the : 6 juin 2012, par / by :

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

pour le client / for customer n° : 3257

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

04 Juin 2012

Date d'analyse
Testing date

06 Juin 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 VH01 300mL

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0000212142

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

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
Sofiane SAIDI
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non Applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

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.crivier.com

Charles River Laboratories France S.A.S. • Capital: 69 969 360 € • VAT No. FR 29 086 650 041 • SIRET: 086 650 041 00022 • APE: 7219Z

06 JUIN 2012

07 JUIN 2012

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P12-03528

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA VH01
Numéro de lot : ARD0000212142
Référence : NPH007044
D.L.U. : 11/2014
Point de prélèvement : Début(3)-Milieu(4)-Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0136/12
Date de réception : 04/06/2012
Date des essais : du 04/06/2012 au 18/06/2012

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 4/0335/2/0136/12

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 P12-03528(I/I) -

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