



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0000312255

manufacturing date : 11/09/12

Expiry date : EXP DATE : 03/.../2015 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,874	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,008% / 0,004% / 0,003%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,3 0,2 0,3	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	65,9% / 65,5% / 64,3%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>

Product conforming not conforming to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :
Batch released not released
Date : 17 OCT. 2012 Visa :



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P12-05990

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 : ARD0000312255
 Référence : NPH007044
 D.L.U. : 03/2015
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
 Conditionnement : Sprays de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0358/12
 Date de réception : 21/09/2012
 Date des essais : du 24/09/2012 au 08/10/2012

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 4/0335/2/0358/12

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 P12-05990(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 : **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°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/0167 ARD0000312255**
DU 17/09/12

Quantité : **2 PALETTES**

Date d'irradiation : **18/09/2012**
Dose d'irradiation : **7,0 kGy à 12,0 kGy**

N° de lot de traitement : **18305701**

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° 18305701 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante 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 TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES 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/0167 ARD0000312255 DU 17/09/12
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	19/09/2012
Dose d'irradiation	:	6,2 kGy à 10,7 kGy
N° de lot de traitement	:	18305702

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', is written over the printed name and title.

Certificat n° 18305702 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Le Gonidec', is written over the printed name and title.