

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD00000614146

manufacturing date : 26/05/14

Expiry date : EXP DATE : 11/11/2016 »

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	0,873	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,003% 0,003% 0,005%	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2ml 0,2ml 0,2ml	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%	66,2% 64,8% 64,3%	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 : 04 JUL 2014

Visa :



pour le client / for customer n° : 3257

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 74 01 69 32
Fax. : +33 (0)4 74 72 28 21
Email : Frservtechendo@crl.com

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

18 juin 2014

Date d'analyse
Testing date

18 juin 2014

Nbre d'échantillons
Number of samples

3

Produit / Product

Alcool Isopropylique ClearKlens- Diversey

Limite en endotoxines (Anios)

0,25 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 300 mL

Référence : NPH007044

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont testés à la dilution 1/40 dans de l'eau EEB.

Unless otherwise specified, samples are tested at dilution 1/40 in LAL reagent water.

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

ARD0000614146

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. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.



Opérateur / Operator
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Non Applicable cGMP

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

19 JUIN 2014

endotoxin and microbial detection
9 Allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France
Tel: 00 33 474 01 69 69 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • www.criver.com

19 JUIN 2014

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P14-02900

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM

Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA VH01

Numéro de lot : ARD0000614146

Référence : NPH007044

D.L.U. : 11/2016

Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)

Conditionnement : Spray de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0415/14

Date de réception : 18/06/2014

Date des essais : du 18/06/2014 au 02/07/2014

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 8ème 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 4/0335/2/0415/14

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 P14-02900(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

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Jun-2014

FR01S11174233-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products

EN ISO 9001:2008 Quality Management System

EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ARDEPHARM
ZI de CNR - Les Iles Ferays
07300 TOURNON
FRANCE

(Validation reference for load dosemapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CAI/0065 - 02/06/2014
Product Description:	206818P - CLEARLENs IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	2
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0000614146

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	03-JUN-2014 17:53
Calculated Minimum Dose kGy:	5.3
Calculated Maximum Dose kGy:	9.2

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-Jun-2014

FR01S11174233-1-2

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2006 Sterilisation of Health Care Products

EN ISO 9001:2008 Quality Management System

EN ISO 13485:2012 Quality System - Medical Devices

ARDEPHARM

ZI de CNR - Les Iles Ferays

07300 TOURNON

FRANCE

(Validation reference for load dose mapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CAI/0065 - 02/06/2014
Product Description:	206818P - CLEARLENs IPA VH01 300ML
Validation Reference:	156012
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0000614146

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	04-JUN-2014 15:59
Calculated Minimum Dose kGy:	6.9
Calculated Maximum Dose kGy:	11.9

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE

N° TVA: FR59 343 092 540

Page 1 of 1