

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 15/11/2011

Par : D. Perin

Produit : **CLEARKLENS IPA B VHOIS 300 ML**

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : ARD00016414252

Date de fabrication : 09/09/14

Péremption : « 8 : 09/09/16 »

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	0,862	Oui ☒ Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,0004% 9,0004% 9,0018%	Oui ☒ Non ☐
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2ml 0,2ml 0,2ml	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% 72% 72%	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 ☐

Visa :

Date : 15 OCT. 2014

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 22-Sep-2014

FR01S11240599-1-1

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:	1023175
Customer Reference Number:	CAI/0176 - 16/09/2014
Product Description:	206815P - CLEARKLENS IPA B 300ML
Validation Reference:	173365
Quantity Received:	8
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0001614252

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	19-SEP-2014 12:38
Calculated Minimum Dose kGy:	6.6
Calculated Maximum Dose kGy:	12.0

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: 22-Sep-2014

FR01S11240599-1-2

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 dosemapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023175
Customer Reference Number:	CAI/0176 - 16/09/2014
Product Description:	206815P - CLEARKLENS IPA B 300ML
Validation Reference:	173365
Quantity Received:	1
Customer Minimum Specification kGy:	5.0
Customer Maximum Specification kGy:	15.0
Customer Unit Lot/Batch Number:	ARD0001614252

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	18-SEP-2014 19:03
Calculated Minimum Dose kGy:	6.6
Calculated Maximum Dose kGy:	11.4

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

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P14-04093

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM

Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S

Numéro de lot : ARD0001614252

Référence : NPH007063

D.L.U. : 09/09/16

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

Conditionnement : Sprays de 300ml

Nombre d'échantillons/lot : 10

Code Laboratoire : 4/0335/2/0653/14

Date de réception : 29/09/2014

Date des essais : du 30/09/2014 au 14/10/2014

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 4/0335/2/0653/14

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

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 P14-04093(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

pour le client / for customer n° : 221234

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

29 septembre 2014

Date d'analyse Testing date

01 octobre 2014

Nbre d'échantillons Number of samples

3

Produit / Product

Alcool Isopropylique – Clearklens - Diversey

Limite en endotoxines (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 BVH01S 300 mL

Référence : NPH007063

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

ARD0001614252

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
Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire

endotoxin and microbial detection

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully, France

01 OCT 2014 Tel : 00 33 474 01 69 69 • Fax : 00 33 474 01 65 31 • www.crivier.com

02 OCT. 2014