

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 : ARD0000514035

manufacturing date : 02/14

Expiry date : EXP DATE : 08/2016

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	0,875	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0022% 0,0020% 0,0012%	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2 mL - 0,2 mL	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%	65,8% 65,5% 64,8%	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 ☐ **07 MARS 2014**

Date :

Visa : 

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P14-01145

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA VH01
Numéro de lot : ARD0000514035
Référence : NPH007044
D.L.U. : 08/2016
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0127/14
Date de réception : 20/02/2014
Date des essais : du 21/02/2014 au 07/03/2014

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Madame Delphine PERIN

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 4/0335/2/0127/14	
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 P14-01145(I/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

Edité le / Printed on the : 21 février 2014, par / by :

pour le client / for customer n° : 3257

Charles River

Laboratoires EMD
9 Allée Moulin Berger
69130 Ecully, 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

20 février 2014

Date d'analyse
Testing date

21 février 2014

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

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 indicated, samples are tested after dilution 1/40 in LRW.

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

Lot ARD0000514035

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
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Responsable technique laboratoire

21 FEV. 2014

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: euendo@eu.crl.com • www.criver.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

21 FEV. 2014

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 17-Feb-2014

FR01S11113291-1-2

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:	CAG/239 - 28/08/2013
Product Description:	206818P - CLEARKLENS 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:	ARD0000514035

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	14-FEB-2014 18:59
Calculated Minimum Dose kGy:	7.0
Calculated Maximum Dose kGy:	12.1

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: 17-Feb-2014

FR01S11113291-1-1

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 dose mapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CAG/239 - 28/08/2013
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:	ARD0000514035

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	14-FEB-2014 18:52
Calculated Minimum Dose kGy:	7.2
Calculated Maximum Dose kGy:	12.4

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

Page 1 of 1