

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA B VH1S 12x0,3L**

product code : 7514373

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0001414113

manufacturing date : 23/04/14

Expiry date : « 23/04/16 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes ☒ no ☐
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	0,862	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0028 g/0,0286 g, 0,0004	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,9ml 0,3ml 0,3ml	yes ☒ no ☐
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes ☒ no ☐
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	68% - 72%	68% 71% 70%	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 : **03 JUN 2014**

Visa :

Édité le / Printed on the : 15 mai 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

14 mai 2014

Date d'analyse
Testing date

14 mai 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 IPABVH15 300mL

Référence : NPH007083

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 ARD0001414113

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
Adjointe technique laboratoire

15 MAI 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: 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

15 MAI 2014

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P14-02450

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM

Les Iles Ferays

07300 TOURNON SUR RHONE

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH1S

Numéro de lot : ARD0001414113

Référence : NPH007083

D.L.U. : 23/04/16

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

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0326/14

Date de réception : 14/05/2014

Date des essais : du 15/05/2014 au 30/05/2014

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 4/0335/2/0326/14

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 P14-02450(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-May-2014

FR01S11153970-1-1

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:	CAG/64 - 28/04/2014
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:	ARD0001414113

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	02-MAY-2014 14:58
Calculated Minimum Dose kGy:	6.9
Calculated Maximum Dose kGy:	11.8

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