

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 15/11/2011

Par : D. Perin

Produit : **CLEARKLENS IPA B VH01S 300 ML**

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : ARD0001414-113

Date de fabrication : 23/04/14

Pérémpion : « 23/04/14 »

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	0,861	Oui ☒ Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,0074% 0,0010% 0,0008%	Oui ☒ Non ☐
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,3 ml 0,3 ml 0,3 ml	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%	68% 72% 70%	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 ☐
Date : 03 JUN 2014

Visa :

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P14-02451

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 : ARD0001414113

Référence : NPH007063

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 : 4/0335/2/0327/14

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 4/0335/2/0327/14

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 P14-02451(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

Edité le / Printed on the : 15 mai 2014, par / by :

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

pour le client / for customer n° : 3257

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 : NPH007063

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.

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Opérateur / Operator

Fanny DE PIN

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Non applicable cGMP

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.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

15 MAI 2014

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 05-May-2014

FR01S11153956-1-2

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:	CAG/43 - 28/04/2014
Product Description:	206815P - CLEARLENs 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 15:14
Calculated Minimum Dose kGy:	7.4
Calculated Maximum Dose kGy:	12.7

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-May-2014

FR01S11153956-1-1

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:	1023175
Customer Reference Number:	CAG/43 - 28/04/2014
Product Description:	206815P - CLEARKLENS IPA B 300ML
Validation Reference:	173365
Quantity Received:	6
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 14:49
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