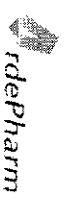


DOSSIER DE LOT FABRICATION

CLEARLENS IPA VH01

DIVERSEY



FAJD00001		N° de lot : « <i>ARD0000715113</i> » *			
N° OLF : « <i>CLARD150400091</i> »		Date de fabrication : « <i>23/04/15</i> »			
Taille du lot de PSF : 850 Kgs		Fabriqué le : « <i>23/04/15</i> » par : <i>TEAMS</i> Vérifié le : « <i>24/04/15</i> » par : <i>DIVERSEY</i>			
1 / Pesées					
REFERENCES	CONSTITUANTS	FORMULE THEORIQUE %	QUANTITE A METTRE EN OEUVRE (kg)	QUANTITE REELLE UTILISEE (kg)	N° de LOT
FXXI00003	ISOPROPANOL NATURE	64.44	547.74	<i>548</i>	<i>ARD0000715040186</i>
FXXE00001	EAU PURIFIEE	35.56	302.26	<i>303</i>	<i>21/04/15</i>

⚠ N° de lot de l'eau purifiée (FXXE00001) à noter sous le format « JJ/MM/AA » = date de puisage de l'eau

Commentaires : joindre une copie des bulletins d'analyse des matières premières au dossier lot.

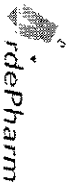
- * - Le N° de lot est constitué de 13 caractères et est du type « ARDXXXXXXYYZZZ » avec :
 ARD = lettres fixes désignant Ardépharm
 XXXXX = N° chrono de fabrication du vrac en 5 chiffres
 YY = 2 derniers chiffres de l'année de fabrication du vrac
 ZZZ = jour julien de fabrication du vrac

* - La date de fabrication est du type : « JJ/MM/AA »

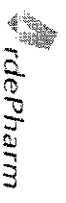
Lors de la consommation du lot fabriqué, saisir dans le champ « LOT PRODUIT » le numéro de lot et la date de fabrication au format suivant : « ARDXXXXXXYYZZZ*JJ/MM/AA »

USAGE MEDICAL

Observations : <i>* ARD0000715113</i>	VISA RESPONSABLE DE POSTE : 	VISA LIBERATOIRE :
Page 1/4		



DOSSIER DE LOT FABRICATION
CLARKLENS IPA VH01
DIVERSEY



N° de LOT : « ~~ARD0000115~~ ~~1144~~ ~~1144~~ » **ARD0000115 113**

Début Date : 25/04/15 Heure : 15h00	Fin Date : 25/04/15 Heure : 19h30
--	--

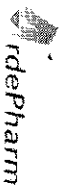
2 / Fabrication

	PARAMETRES	VISAS
1 - Vérifier l'état de propreté des locaux et du matériel utilisé (zone ADF : impérativement).	→	CF
2 - Résultat du contrôle particulière .	→	CF
3 - Vérifier la conformité des balances utilisées pour la fabrication du lot. Fabrication en cuve inox (zone ADF impérativement).	→	CF
4 - Prendre les sécurités nécessaires pour la manipulation de l'isopropanol nature.	→	CF
5 - Nettoyage de la cuve : utiliser de l'isopropanol nature (cf. IPHFVA006).	→	CF
6 - Nettoyage du système d'agitation à l'isopropanol Nature.	→	CF
7 - Renseigner la matrice « MFV0016 » et la joindre au dossier.	→	CF
8 - Transporter l'eau purifiée « FXXE00001 » en poche stérile à usage unique vers la salle propre.	→	CF
9 - Incorporer dans la cuve de mélange : - l'eau purifiée (FXXE00001) = - l'isopropanol nature (FXXI00003) = (tickets de pesée à joindre au dossier de lot, les coller au dos de cette page)	=	303 548 CF

Observations :

VISA RESPONSABLE DE POSTE :

VISA LIBERATOIRE :



DOSSIER DE LOT FABRICATION **CLEARKLENS IPA VH01** **DIVERSEY**



N° de LOT : « *Ardepharm 715/113* »
Ardepharm 715/113 »

	PARAMETRES	VISAS
10 - Agiter le mélange pendant 20 minutes minimum :		
- Heure début	<i>15h20</i>	<i>RL</i>
- Heure fin	<i>15h40</i>	<i>RL</i>
- Vitesse d'agitation	<i>8846m/s</i>	<i>RL</i>
11 - Transférer en cuve à poche « spécial alcool » neuve, référence poche « XPOC00001 ».	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
- Rincer 3 fois la vanne de fond avant échantillonnage.	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
- Lors du transfert, effectuer 1 prélèvement de 100ml pour contrôle par le laboratoire Ardepharm + 1 prélèvement de 100ml pour l'échantillonnage pour chaque cuve de stockage.	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
<u>Remarque :</u>		
- Prélèvements labo de contrôle : utiliser des flacons verre brun.	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
- Prélèvements échantillonnage Ardepharm : utiliser des flacons Markis.	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
Lors du transfert de chaque cuve, éditer et coller au dos de cette page :		
- le ticket de PSF final	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
- le ticket de vidange de PSF en négatif	<i>95</i>	<i>RL</i>
→	<i>95</i>	<i>RL</i>
12 - Fermer et identifier les cuves de stockage :		
- Nom du Produit	<i>ClearKlens IPA</i>	<i>RL</i>
=	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
- Code informatique	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
=	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
- N° de lot	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
=	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
- Date de fabrication	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
=	<i>715/113</i>	<i>RL</i>
- Poids net	<i>880</i>	<i>RL</i>
=	<i>880</i>	<i>RL</i>
13 - Effectuer la réconciliation :		
- Quantité produite	<i>880</i>	<i>RL</i>
=	<i>880</i>	<i>RL</i>
- Quantité récupérée après transfert	<i>880</i>	<i>RL</i>
=	<i>880</i>	<i>RL</i>
- Ecart en %	<i>0</i>	<i>RL</i>
=	<i>0</i>	<i>RL</i>
Tout écart > à 1 % doit être signalé au Pharmacien.	<i>ALCÉ</i>	<i>RL</i>

Observations :

VISA RESPONSABLE DE POSTE :

VISA LIBERATOIRE :

VISAS



7

Visa

2

5

8

8

Accepté de Zh/oh/15

Henry

VISA LIBERATOIRE

Page 4/4

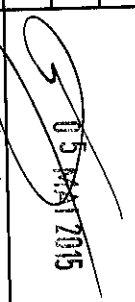


Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-3076		
Produit	clearkliens ipa		
Référence	NPH007157		
Lot	ARD0000715113		
Renseignements divers	n/a		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N° commande/demande	CDA-ARD1500374		
date de réception	29/04/15	date de fin de résultat	05/05/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0,0002	%
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0,2	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable		
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable		
Réservé à CSP	Signature Pharmacien	
Conclusion essai(s)	☒ Conformes	 05 MAI 2015
	☐ Non conformes	
	☐ Non applicable	
Réservé au donneur d'ordre	Nom et signature	
Conclusion produit(s)	☐ Acceptés	
	☐ Refusés	

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende - France
E-mail : laboratoire@csp-epl.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 36 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses



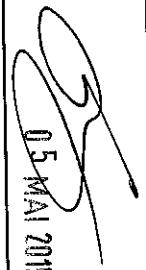


Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-3077		
Produit	clearklens ipa		
Référence	NPH007157		
Lot	ARD0000715113		
Renseignements divers	n/a		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N° commande/demande	CDA-ARD1500374		
date de réception	29/04/15	date de fin de résultat	05/05/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0,0006	%
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0,3	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable			
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable			
Réservé à CSP		Signature Pharmacien	
Conclusion essai(s)	☒ Conformés	 05 MAI 2015	
	☐ Non conformés		
	☐ Non applicable		
Réservé au donneur d'ordre		Nom et signature	
Conclusion produit(s)	☐ Acceptés		
	☐ Refusés		

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
63450 Saint-Amant-Talende - France
E-mail : laboratoire@csp-epi.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 83 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 39 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses



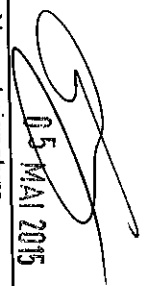


Centre Spécialités Pharmaceutiques

BULLETIN D'ANALYSE

Analyse pour le laboratoire	ARDEPHARM		
N°CSP	15-3078		
Produit	clearklens ipa		
Référence	NPH007157		
Lot	ARDD000715113		
Renseignements divers	n/a		
Référentiel	Pharmacopée USP		
N° commande/demande	CDA-ARD1500374		
date de réception	29/04/15	date de fin de résultat	05/05/15

Analyses	Normes	Résultats	Unités
Résidus non volatils	<0,0100% (p/v)	0,0006	%
Acidité	< 1,0 ml NaOH 0,020N	0,3	ml

Modification ou divergence par rapport au référentiel analytique : non applicable			
Les analyses suivantes ont été sous-traitées : non applicable			
Réservé à CSP			Signature Pharmacien
Conclusion essai(s)	☒ Conformes	 05 MAI 2015	
	☐ Non conformes		
	☐ Non applicable		
Réservé au donneur d'ordre	Nom et signature		
Conclusion produit(s)	☐ Acceptés		
	☐ Refusés		

LABORATOIRE DE CONTRÔLE
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Talende - France
E-mail : laboratoire@csp-epi.com
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 05 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V536/07
Ce support ne doit pas être reproduit partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses



<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date issued: 04-May-2015

FR01S11379394-1-2

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 doseremapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/013 - 29/04/2015
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:	ARD0000715113

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-MAY-2015 14:21
Calculated Minimum Dose kGy:	6.3
Calculated Maximum Dose kGy:	10.8

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

<http://www.synergyhealthplc.com>

Certificate of Irradiation

Date Issued: 04-May-2015

FR01S11379394-1-1

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 Ferrys
07300 TOURNON
FRANCE

(Validation reference for load dosemapped only)

Order Information

Account Number:	101926
Synergy Health Sales Part Reference:	1023178
Customer Reference Number:	CDE/013 - 29/04/2015
Product Description:	206818P - CLEARKLENS 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:	ARD0000715113

Irradiation Data

Date and Time of Irradiation:	01-MAY-2015 14:28
Calculated Minimum Dose kGy:	6.1
Calculated Maximum Dose kGy:	11.0

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