

# CERTIFICATE OF CONFORMITY

By : E.CHEVIGNARD

Supplier : DIVERSEY

Product : CLEARKLENS IPA VH01 300 ml

product code : 7516784

Batch number : ARD0000115265

manufacturing date : September 22, 2015

Expiry date : «EXP DATE : 03/2018 »

Document approved on : June 23, 2015

| Criteria | Specifications | Results | Conformity |
|----------|----------------|---------|------------|
|----------|----------------|---------|------------|

|                                            |                                       |                          |                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Appearance/colour (filling machine sample) | clear colourless liquid               | Clear colourless liquid  | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)       | 0,877 +/- 0,005                       | 0,874 - 0,874            | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Nonvolatile Résidue (USP)                  | < 0.0100% (w/v)                       | Conforms                 | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Acidity (USP)                              | < or = 1 ml NaOH 0.02 N               | Conforms                 | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| IPA identification by GC (Eur. Ph.)        | Conforme to standard                  | Conforms                 | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| IPA assay by GC (Eur. Ph.)                 | 62,2% - 66,2%                         | 64,3 % - 64,1 % - 64,3 % | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)            | No growth after 14 days of incubation | No growth                | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)          | < 0.20 IU/ml                          | < 0.20 IU/ml             | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |
| Gamma irradiation                          | Between 5 and 15 k Gray               | Conforms                 | yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> |

Product conforming ☒ not conforming ☐ to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released ☒ not released ☐

Visa :

Date : October 27th 2015



<http://www.synergyhealthplc.com>

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 02-Oct-2015

FR01S11477987-1-1

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 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: | 1023178                             |
| Customer Reference Number:           | CDE/117                             |
| 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:      | ARD0000115265                       |

## Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 02-OCT-2015 12:00 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 6.6               |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 11.4              |

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE  
N° TVA: FR59 343 092 540



<http://www.synergyhealthplc.com>

# Certificate of Irradiation

Date Issued: 02-Oct-2015

FR01S11477987-1-2

This is to certify that Synergy Health Marseille has where appropriate delivered an irradiation process in accordance with:

EN ISO 11137-1:2015 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: | 1023178                             |
| Customer Reference Number:           | CDE/117                             |
| 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:      | ARD0000115265                       |

## Irradiation Data

|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| Date and Time of Irradiation: | 02-OCT-2015 14:18 |
| Calculated Minimum Dose kGy:  | 6.7               |
| Calculated Maximum Dose kGy:  | 11.5              |

Irradiation Release Authorised By Synergy Health plc

Processing Site: M.I.N. 712 - Arnavaux, Marseille Cedex 14, 13323 Phone No: +33 (0) 4 91 214 214

Registered Office: M.I.N. 712 - Arnavaux, 13323 Marseille Cedex 14, FRANCE  
N° TVA: FR59 343 092 540



Centre Spécialités Pharmaceutiques

# BULLETIN D'ANALYSE

|                             |                 |                         |          |
|-----------------------------|-----------------|-------------------------|----------|
| Analyse pour le laboratoire | ARDEPHARM       |                         |          |
| N°CSP                       | 15-6320         |                         |          |
| Produit                     | CLEARKLENS IPA  |                         |          |
| Référence                   | NPH007228       |                         |          |
| Lot                         | ARD0000115265   |                         |          |
| Renseignements divers       | début           |                         |          |
| Référéntiel                 | Pharmacopée USP |                         |          |
| N°commande/demande          | CDA-ARD1500722  |                         |          |
| date de réception           | 28/09/15        | date de fin de résultat | 27/10/15 |

| Analyses             | Normes               | Résultats             | Unités |
|----------------------|----------------------|-----------------------|--------|
| Résidus non volatils | <0,0100% (p/v)       | 0.0010                | %      |
| Coloration du résidu | non fournie          | absence de coloration | n/a    |
| 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)                                                               | <input checked="" type="checkbox"/> Conformes | <br>27 OCT. 2015 |
|                                                                                   | <input type="checkbox"/> Non conformes        |                                                                                                     |
|                                                                                   | <input type="checkbox"/> Non applicable       |                                                                                                     |
| Réservé au donneur d'ordre                                                        |                                               | Nom et signature                                                                                    |
| Conclusion produit(s)                                                             | <input type="checkbox"/> Acceptés             |                                                                                                     |
|                                                                                   | <input type="checkbox"/> Refusés              |                                                                                                     |

LABORATOIRE DE CONTRÔLE  
35 rue de la Chapelle  
93150 Saint Aubert - France  
E-mail : [laboratoire@csp-epl.com](mailto:laboratoire@csp-epl.com)  
Tél. : 33 (0)4 73 39 63 06 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 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                       | 15-6321         |                         |          |
| Produit                     | CLEARKLENS IPA  |                         |          |
| Référence                   | NPH007228       |                         |          |
| Lot                         | ARD0000115265   |                         |          |
| Renseignements divers       | milieu          |                         |          |
| Référentiel                 | Pharmacopée USP |                         |          |
| N°commande/demande          | CDA-ARD1500722  |                         |          |
| date de réception           | 28/09/15        | date de fin de résultat | 27/10/15 |

| Analyses             | Normes               | Résultats             | Unités |
|----------------------|----------------------|-----------------------|--------|
| Résidus non volatils | <0,0100% (p/v)       | 0.0048                | %      |
| Coloration du résidu | non fournie          | absence de coloration | n/a    |
| 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)                                                               | <input checked="" type="radio"/> Conformes | <br>27 OCT. 2015 |
|                                                                                   | <input type="radio"/> Non conformes        |                                                                                                     |
|                                                                                   | <input type="radio"/> Non applicable       |                                                                                                     |
| Réservé au donneur d'ordre                                                        | Nom et signature                           |                                                                                                     |
| Conclusion produit(s)                                                             | <input type="radio"/> Acceptés             |                                                                                                     |
|                                                                                   | <input type="radio"/> Refusés              |                                                                                                     |

LABORATOIRE DE CONTRÔLE  
35 rue de la Chapelle  
69450 SAINT AMANT TALLENDE - France  
E-mail : laboratoire@csp-apl.com  
Tél. : 33 (0)4 73 39 62 95 - Fax : 33 (0)4 73 39 38 87

Etablissement Pharmaceutique Fabricant/Importateur - Autorisation ANSM M 12/94  
Etablissement Pharmaceutique Vétérinaire - Autorisation ANSES - ANMV V1526/07  
Ce rapport 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                       | 15-6322         |                         |          |
| Produit                     | CLEARKLENS IPA  |                         |          |
| Référence                   | NPH007228       |                         |          |
| Lot                         | ARD0000115265   |                         |          |
| Renseignements divers       | fin             |                         |          |
| Référéntiel                 | Pharmacopée USP |                         |          |
| N°commande/demande          | CDA-ARD1500722  |                         |          |
| date de réception           | 28/09/15        | date de fin de résultat | 27/10/15 |

| Analyses             | Normes               | Résultats             | Unités |
|----------------------|----------------------|-----------------------|--------|
| Résidus non volatils | <0,0100% (p/v)       | 0.0050                | %      |
| Coloration du résidu | non fournie          | absence de coloration | n/a    |
| 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)                                                               | <input checked="" type="radio"/> Conformes                      | <br>27 OCT 2015 |
|                                                                                   | <input type="radio"/> Non conformes                             |                                                                                                    |
|                                                                                   | <input type="radio"/> Non applicable                            |                                                                                                    |
| Réservé au donneur d'ordre                                                        | Norm et signature                                               |                                                                                                    |
| Conclusion produit(s)                                                             | <input type="radio"/> Acceptés<br><input type="radio"/> Refusés |                                                                                                    |

LABORATOIRE DE CONTRÔLE  
35 rue de la Chapelle  
63450 SAINT AMANT TALLENDE - FRANCE  
E-mail : [laboratoire@csp-cpi.com](mailto:laboratoire@csp-cpi.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 V1526/07  
Ce rapport ne doit pas être rapporté partiellement sans l'approbation écrite du laboratoire CSP  
Ce rapport ne concerne que les produits soumis aux analyses



Aubagne, le 22/10/2015

## ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P15-04189

### IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM  
Les Iles Férays

07300 TOURNON SUR RHONE

Monsieur Vincent BERNY

### IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA VH01

Numéro de lot : ARD0000115265

Référence : NPH007228

D.L.U. : 03/2018

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

Conditionnement : Spray de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0446/15

Date de réception : 07/10/2015

Date des essais : du 08/10/2015 au 22/10/2015

### 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 4/0335/2/0446/15

| 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.

L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation

Ce rapport d'essai 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**

Tel : +33 (0)4 37 50 25 46  
Fax : +33 (0)4 37 50 25 48  
Email : frservtechendo@crl.com

ARDEPHARM  
A l'attention de V. BERNY  
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

**08 October 2015**

Date d'analyse  
Testing date

**08 October 2015**

Nbre d'échantillons  
Number of samples

**3**



**ESSAIS**  
ACCREDITATION  
N° 1-5805  
Scope available  
on www.cofrac.fr

Produit / Product

**Alcool Isopropylique – ClearKlens - Diversey**

Limite en endotoxines (ARDEPHARM)

**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 IP A VH01 300 mL**

Référence : NPH007228

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

Concentration en endotoxines  
Endotoxin amount Unités  
Units

**ARD00000115265**

**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  
Sarah TOULOUZE

Tech. de laboratoire / Lab. Technician

**08 OCT. 2015**

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

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • [www.criver.com](http://www.criver.com)