



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 : ARD000511328

Date de fabrication : 24/11/11

Péréemption : « 8 : 24.../.../...13 »

| Critères | Spécifications | Résultats | Conformité |
|---|---|-------------------------|--|
| Aspect/couleur du PSF sortie machine | Liquide limpide incolore | CF | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Densité du PSF à 20 °C (selon PE) | 0,862 +/- 0,003 | 0,862 | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Résidus non volatils (selon USP) | < 0.0100% (p/v) | 0,0038% 0,0032% 0,0068% | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Acidité (selon USP) | < ou = 1 ml NaOH 0.02 N | 0,2ml 0,2ml 0,2ml | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Identification de l'IPA par CPG (selon PE) | Conforme au produit de référence | CF CF CF | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Dosage CPG (selon PE) | 68% - 72% | 68,9% 70,1% 69,1% | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Essai de stérilité (selon PE 2.6.1) | Absence de croissance après 14 jours d'incubation | CF | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Dosage des endotoxines bactériennes (selon PE 2.6.14) | < 0.20 UI/ml | CF CF CF | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Irradiation gamma | Entre 5 et 15 k Gray | CF | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |

Produit conforme non conforme aux spécifications

Observations :

Décision finale du pharmacien responsable :

Lot accepté refusé

Date : **03 JAN. 2012**

Visa :

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n°206815P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 116888 du 06/12/2006

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ARDEPHARM

Produit : CLEARLENIS IPA B VH01S 300ml

Référence client : CDE N° CAG/208 ARD0000511328
-7514935 DU 05/12/11

Quantité : 7 PALETTES

Date d'irradiation : 08/12/2011

Dose d'irradiation : 6,0 kGy à 11,7 kGy

N° de lot de traitement : 17336502

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17336502 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**CERTIFIONS AVOIR TRAITÉ PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX
SPECIFICATIONS PARTICULIÈRES DU CLIENT ET SELON :**

- la spécification de traitement n° 206815P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 173365 du 08/12/2011

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Client | : | ARDEPHARM |
| Produit | : | CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml |
| Référence client | : | CDE N° CAG/208 ARD0000511328 -7514935 DU 05/12/11 |
| Quantité | : | 1 PALETTE |
| Date d'irradiation | : | 08/12/2011 |
| Dose d'irradiation | : | 7,2 kGy à 12,3 kGy |
| N° de lot de traitement | : | 17336501 |

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Isotron France SAS avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Responsable Contrôle Procédé



Certificat n° 17336501 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



Aubagne, le 28/12/2011



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-07355

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S "Johnson Diversey"
 Numéro de lot : ARD0000511328
 Référence : NPH007003
 D.L.U. : 24/11/13
 Point de prélèvement : Début (x3)-Milieu (x4)-Fin (x3)
 Conditionnement : Sprays de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0277/11
 Date de réception : 13/12/2011
 Date des essais : du 13/12/2011 au 27/12/2011

TEXTES DE REFERENCE :

P. E. 6ème édition - chapitre 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 4/0335/2/0277/11

| 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. Joelle CORRE
 Pharmacien

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral. Il comporte 1 page et 0 annexé. - KEYBIO P11-07355(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.R.L. au capital de 109 500 euros - RCB 348 238 523