



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 : AR0000113025

Date de fabrication : 25/01/13

Péréemption : « 25/01/15 » »

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	0,859	Oui ☒	Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)		< 0.0100% (p/v)	0,0080 0,0068 0,0098	Oui ☒	Non ☐
Acidité (selon USP)		< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,1ml 0,1ml 0,2ml	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%	70,5% 70,4% 70,7%	Oui ☒	Non ☐
Essai de stérilité (selon PE 2.6.1)		Absence de croissance après 14 jours d'incubation	CF CF 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 ☐

Visa :

Date :

26 FEV. 2013

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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/264-2-2 ARD0001113025 DU 01/02/2013
Quantité	:	7 PALETTES
Date d'irradiation	:	06/02/2013
Dose d'irradiation	:	5,4 kGy à 13,0 kGy
N° de lot de traitement	:	18797801

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

Synergy Health Marseille,

S. DEFAZIO
Assistante Qualité / Production

Certificat n° 18797801 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES DU CLIENT ET SELON :

- la spécification de traitement n°206815P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	: ARDEPHARM
Produit	: CLEARKLENS IPA B VH01S 300ML
Référence client	: CDE N°CAG/264-2-2 ARD0001113025 DU 01/02/2013
Quantité	: 1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	: 06/02/2013
Dose d'irradiation	: 5,4 kGy à 9,2 kGy
N° de lot de traitement	: 18797802

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

Synergy Health Marseille,

S. DEFAZIO
Assistante Qualité / Production

Certificat n° 18797802 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Edité le / Printed on the : 14 février 2013, par / by :

pour le client / for customer n° : 3257

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
 Domaine des Oncins
 Boite postale 0109
 69592 L'Arbresle Cedex, 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

08 février 2013

Date d'analyse
Testing date

12 et 13 février 2013

Nbre d'échantillons
Number of samples

9



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 IPA B VH015 300mL - 7514935

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

Lot ARD0001113025

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
 Marjorie ARRIVAT
 Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non applicable cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Gilles GOY
 Responsable Technique Laboratoire

14 FEV. 2013

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

14 FEV. 2013

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

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P13-00831

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S
Numéro de lot : ARD0001113025
Référence : NPH007063
D.L.U. : 25/01/15
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0083/13
Date de réception : 08/02/2013
Date des essais : du 12/02/2013 au 26/02/2013

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 7ème 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 4/0335/2/0083/13

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 P13-00831(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