

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 29/04/2011

Par : D, Perin

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

Code article : 7514935

Fournisseur : **DIVERSEY**

N° lot : AR0000211161

Date de fabrication : 10/06/11

Péremption : « 10.06.13 »

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)	0,0054% - 0,004% - 0,0086%	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	9-15 mL - 0,20 mL - 0,15 mL	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%	69,8% 69,3% 70%	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

Visa :

Date :

22 IIII. 2011

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

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° 116888 du 06/12/2006

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml
Référence client	:	CDE N°CAG/107 ARD0000211161-7514935 DU 24/06/2011
Quantité	:	7 PALETTES
Date d'irradiation	:	30/06/2011
Dose d'irradiation	:	6,4 kGy à 12,0 kGy
N° de lot de traitement	:	16789001

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.,

S. DEFAZIO

Assistante Qualité / Production



Certificat n° 16789001 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

**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 PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml
Référence client	:	CDE N°CAG/107 ARD0000211161-7514935 DU 24/06/2011
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	30/06/2011
Dose d'irradiation	:	6,6 kGy à 10,9 kGy
N° de lot de traitement	:	16789002

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.,

S. DEFAZIO

Assistante Qualité / Production



Certificat n° 16789002 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité



Aubagne, le 20/07/2011



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-03944

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Îles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S
 Numéro de lot : ARD0000211161
 Référence : NPH007003
 D.L.U. : 10/06/13
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
 Conditionnement : Sprays de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0149/11
 Date de réception : 04/07/2011
 Date des essais : du 06/07/2011 au 20/07/2011

TEXTES DE REFERENCE :

P. E. 7ème 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 4/0335/2/0149/11

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. 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 P11-03944(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 100 500 euros - R.C.R. 348 218 521

