



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA B VH1S 12x0,3L** product code : 7514373

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0001313073

manufacturing date : 14/03/13

Expiry date : « 14/03/15 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	0,862	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0022% 0,0008% 0,0028%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,3ml 0,3ml 0,3ml	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	68% - 72%	71% 71% 68%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	CF CF CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	CF	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
Date : **16 AVR. 2013** Visa :

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P13-02011

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
 Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA B VH1S
 Numéro de lot : ARD0001313073
 Référence : NPH007083
 D.L.U. : 04/03/15
 Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin
 Conditionnement : Sprays de 300ml
 Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0196/13
 Date de réception : 27/03/2013
 Date des essais : du 28/03/2013 au 11/04/2013

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 4/0335/2/0196/13

Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

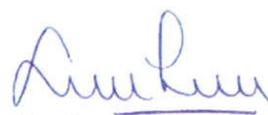
+ : croissance - : absence de croissance

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 P13-02011(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



CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
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 VH1S 300ML**
Référence client : **CDE N°CAG/35 ARD0001313073**

Quantité : **1 PALETTE
INCOMPLETE**

Date d'irradiation : **22/03/2013**
Dose d'irradiation : **5,3 kGy à 9,1 kGy**

N° de lot de traitement : **18967801**

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,

A. NOEL
Responsable Contrôle Procédé

Certificat n° 18967801 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Edité le / Printed on the : 27 mars 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

27 mars 2013

Date d'analyse
Testing date

27 mars 2013

Nbre d'échantillons
Number of samples

6



Opérateur / Operator
Fanny DE PIN
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

27 MARS 2013

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 VH15 300mL

Référence : NPH007083

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

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *Units*

Lot ARD0001313073 SKU 7514373

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.

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Non applicable cGMP

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

27 MARS 2013

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com