

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 11/12/2009

Par : D, Perin

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

Code article : 7514935

Fournisseur : **JOHNSONDIVERSEY**

N° lot : ARD0001310088

Date de fabrication : 29/03/10

Péremption : « 8 : 29.03.12 »

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	0,861	Oui ☒	Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)		< 0.0100% (p/v)	0,084% 0,018% 0,002%	Oui ☒	Non ☐
Acidité (selon USP)		< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,50 ml 0,40 ml 0,55 ml	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% 70% 70%	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 ☐

Date : 30 AVR 2010

Visa :

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	:	CLEARLENs IPA B VH01S 300ml
Référence client	:	CDE N° CAG/5282 ARD0001310088 DU 06/04/10
Quantité	:	7 PALETTES
Date d'irradiation	:	10/04/2010
Dose d'irradiation	:	5,9 kGy à 12,0 kGy
N° de lot de traitement	:	15281801

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° 15281801 / 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

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/5282 ARD0001310088
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	10/04/2010
Dose d'irradiation	:	6,1 kGy à 10,0 kGy
N° de lot de traitement	:	15281802

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



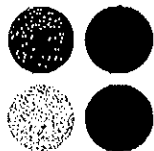
Certificat n° 15281802 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



KEYBIO

La maîtrise du risque
microbiologique

Aubagne, le 29/04/2010

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P10-01886

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame B. HOTOLEAN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S

Numéro de lot : ARD0001310088

Référence : NPH006909

D.L.U. : 29/03/12

Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3

Code Laboratoire : 4/0335/2/0050/10

Date de réception : 15/04/2010

Date des essais : du 15/04/2010 au 29/04/2010

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 4/0335/2/0050/10

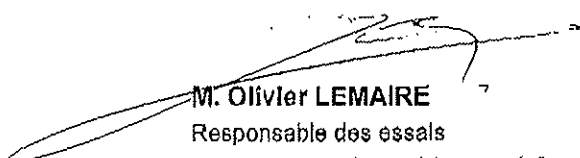
Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : 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 P10-01886(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



Edité le / Printed on the : 19 avril 2010, 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

15 avril 2010

Date d'analyse
Testing date

16 avril 2010

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



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 7514935

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0001310088

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount Units

Début	< 0,20	UI/mL
Milieu	< 0,20	UI/mL
Fin	< 0,20	UI/mL

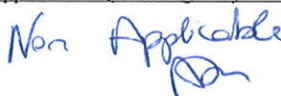
Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai.
 D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai.

Opérateur / Operator
 Marjorie ARRIVAT
 Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Approbateur Technique / Technical Reviewer





Bénédicte GAS
 Responsable In Vitro France

19 AVR. 2010
 endotoxin and microbial detection

19 AVR. 2010

19 AVR. 2010

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

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