

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 : ARD0001410088

Date de fabrication : 29/03/10

Péremption : « 29/03/12 »

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	0,859	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,001% 0,0024% 0,0016%	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,30 ml 0,35 ml 0,35 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%	71% 70% 68%	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 CF 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 : **29 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 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 : **CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml**
Référence client : **CDE N° CAG/69 ARD0001410088**
DU 06/04/10

Quantité : **7 PALETTES**

Date d'irradiation : **10/04/2010**
Dose d'irradiation : **5,9 kGy à 10,4 kGy**

N° de lot de traitement : **15281901**

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° 15281901 / 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 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/69 ARD0001410088
DU 06/04/10

Quantité : 1 PALETTE INCOMPLETE

Date d'irradiation : 10/04/2010

Dose d'irradiation : 5,8 kGy à 9,6 kGy

N° de lot de traitement : 15281902

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



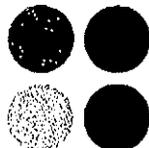
Certificat n° 15281902 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité



KEYBIO

La maîtrise du risque
microbiologique

Aubagne, le 29/04/2010

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P10-01885

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 : ARD0001410088
 Référence : NPH008909
 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 : 4/0335/2/0049/10
 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 4/0335/2/0049/10

Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies + anaérobies	-
Lévures - 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 P10-01885(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



