ArdePharm

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 : ARDOOOO111098

Date de fabrication : 08/04/11

Péremption : « ⌛ : 08/04/13 »

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)	0,005% - 0,004% - 0,004%	Oui ☒	Non ☐
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,4 ml - 0,45 ml - 0,4 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% 69% 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 : 13 MAI 2011

Visa :

charles river
accelerating drug development. exactly.

RAPPORT D'ESSAI / *ANALYSIS REPORT*

N° 82-008 – Page / *Page* 1 / 1

Edité le / *Printed on the* : 26 avril 2011, par / *by* :

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

pour le client / *for customer* n° : 3257

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

26 avril 2011

Date d'analyse
Testing date

26 avril 2011

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 VH01S 300mL

Lot / Prélèvement / Numéro *Batch / Sample / Number*	Concentration en endotoxines *Endotoxin amount*	Unités *Units*
Lot ARD0000111098		
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.

cofrac
ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-1850
Scope available
on www.cofrac.fr

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

26 AVR. 2011

Approbateur Qualité / *Quality Reviewer*
Non Applicable
28 AVR. 2011

Approbateur Technique / *Technical Reviewer*
Bénédicte GAS
Responsable In Vitro France
27 AVR. 2011

KEYBIO
La maîtrise du risque microbiologique

Aubagne, le 12/05/2011

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-02559

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 : ARD0000111098
Référence : NPH007003
D.L.U. : 08/04/13
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays de 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0133/11
Date de réception : 26/04/2011
Date des essais : du 27/04/2011 au 11/05/2011

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 4/0335/2/0133/11

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 P11-02559(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 - RCS 348 238 623

cofrac
ESSAIS
ACCREDITATION N° 1-0870 PORTEE DISPONIBLE SUR

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 300ml
Référence client	:	CDE N°CAG/186 ARD0000111098-7514935 DU 15/04/2011
Quantité	:	6 PALETTES
Date d'irradiation	:	21/04/2011
Dose d'irradiation	:	6,5 kGy à 11,1 kGy
N° de lot de traitement	:	16527401

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

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Certificat n° 16527401 / 1

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 300ml
Référence client	:	CDE N°CAG/186 ARD0000111098-7514935 DU 15/04/2011
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	20/04/2011
Dose d'irradiation	:	6,8 kGy à 11,3 kGy
N° de lot de traitement	:	16527402

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

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

Certificat n° 16527402 / 1