



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : April 29, 2011

By : D Perin

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

product code : 7514373

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0000011098

manufacturing date : 08/04/11

Expiry date : « 08/04/13 »

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	0,861	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,004% - 0,0004% - 0,003%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,5 ml - 0,55 ml - 0,5 ml	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%	69% 71% 69%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF CF 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 : **17 MAI 2011** Visa :

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-02541

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 : ARD0000111098
 Référence : NPH007002
 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 : 4/0335/2/0132/11
 Date de réception : 22/04/2011
 Date des essais : du 26/04/2011 au 10/05/2011

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 4/0335/2/0132/11

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 P11-02541(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 109 500 euros - RCB 348 238 523

Edité le / Printed on the : 26 avril 2011, 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

22 avril 2011

Date d'analyse
Testing date

26 avril 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



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

26 AVR. 2011

Produit / Product

ClearKlens

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 7514373

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0000111098

Début

< 0,20 UI/mL

Milieu

< 0,20 UI/mL

Fin

< 0,20 UI/mL

Limite en endotoxines (Jonhson Diversey)

0,20 UI/mL

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *Units*

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

Non Applicable

28 AVR. 2011

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

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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Bénédicto CAS
Responsable In Vitro France

27 AVR. 2011

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE

isotron

**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 300ml**

Référence client : **ORDER # CAG/29**
ARD0000111098-7514373 OF 15/04/2011

Quantité : **1 PARTIAL PALLET**

Date d'irradiation : **20/04/2011**

Dose d'irradiation : **6,4 kGy à 10,5 kGy**

N° de lot de traitement : **16527601**

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° 16527601 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

