



**CERTIFICATE OF CONFORMITY**

Document approved on : JUNE 4, 2009

By: C-LE BOUDET

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

Supplier : **JOHNSONDIVERSEY**

Batch number : ARD0000309124

manufacturing date : 04 MAY 2009

Expiry date : « 04.../.../...11... »

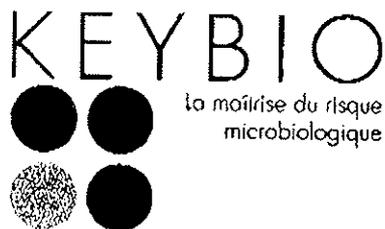
Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,862 +/- 0,003	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0020% 0,0023% 0,0008%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,1ml 0,1ml 0,1ml	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%	63,5% 70,3% 70,6%	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 : 04 JUNE 2009 Visa :

Aubagne, le 03/06/2009



## ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P09-02061

### IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM  
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

### IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clear Klens IPA B VH1S "Johnson Diversey"  
 Numéro de lot : ARD0000309124  
 Référence : NPH006923  
 D.L.U. : 04/05/11  
 Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin  
 Conditionnement : Sprays de 300 ml  
 Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3  
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0080/09  
 Date de réception : 19/05/2009  
 Date des essais : du 20/05/2009 au 03/06/2009

### 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 :

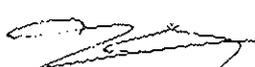
**Echantillon 4/0335/2/0080/09**

Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieu de culture	conforme
Fertilité milieu 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 P09-02061(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  
 kevbio@kevbio.com - www.kevbio.com - S A R L au capital de 100 500 euros - RCR 348 738 573

+0475078869

JUN.04.2009 09:38 RECU DE

: +33442842884

#1828-002



édité le 20 mai 2009 par :

**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 n° 3257 :

**ARDEPHARM**  
A l'attention de Mme Frédérique DE BUHREN  
Les Iles Ferays  
07300 TOURNON

## ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES

Revue Contrat Technique

**ENDO 27**

Technique

**Méthode C  
Turbidimétrie cinétique**

Sensibilité

**0,005 UI/mL**

Date de réception

**19 mai 2009**

Date de l'analyse

**19 mai 2009**

Nbre d'échantillons

**3**

Produit

**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 en collaboration avec les Pharmacopées Américaine et Japonaise .*

ID produit

**ClearKlens 7514373**

Lot / Prélèvement / Numéro

**Lot ARD0000309124**

Concentration en endotoxines    Unités

**Début**

**< 0,20    UI/mL**

**Milieu**

**< 0,20    UI/mL**

**Fin**

**< 0,20    UI/mL**



Opérateur  
Fanny MORI  
Tech. de laboratoire

  
**20 MAI 2009**

Approbateur Qualité

  
**20 mai 2009 ADE**

Approbateur Technique

**Gilles GOY**  
Responsable Technique Laboratoire

  
**20 MAI 2009**

**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

## 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 )**

<b>Client</b>	:	<b>ARDEPHARM</b>
<b>Produit</b>	:	<b>CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml</b>
<b>Référence client</b>	:	<b>CDE N° CAG/69 ARD0000309124 DU 13/05/09</b>
<b>Quantité</b>	:	<b>8 PALETTES</b>
<b>Date d'irradiation</b>	:	<b>15/05/2009</b>
<b>Dose d'irradiation</b>	:	<b>5,1 kGy à 12,6 kGy</b>
<b>N° de lot de traitement</b>	:	<b>14189601</b>

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° 14189601 / 2**

Ce certificat annule et remplace le certificat n° 14189601/1.

**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 )**

<b>Client</b>	:	<b>ARDEPHARM</b>
<b>Produit</b>	:	CLEARKLENS IPA B VH01S 300ml
<b>Référence client</b>	:	CDE N° CAG/69 ARD0000309124 DU 13/05/09
<b>Quantité</b>	:	1 PALETTE INCOMPLETE
<b>Date d'irradiation</b>	:	15/05/2009
<b>Dose d'irradiation</b>	:	8,2 kGy à 13,6 kGy
<b>N° de lot de traitement</b>	:	14189602

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° 14189602 / 2**

Ce certificat annule et remplace le certificat n° 14189602/1.

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**

