

CERTIFICAT DE CONFORMITE

Document approuvé le : 14/10/2009

Par : D. FERIN

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

Code article : 7514935

Fournisseur : **JOHNSONDIVERSEY**

N° lot : AR0000909251 AR0000909251

Date de fabrication : 08/09/09

09 DEC. 2009

Péremption : « 8 : 08.../11... »

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	0,861	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,0006%, 0,00%, 0,0002%	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,154 0,2 ml 0,1N	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%	70,7% 70,6% 69,2%	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	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 : 14/10/2009 Visa : [Signature]

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P09-04004

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
 Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Catherine LE BOUDER

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA B VH01S "Johnson Diversey"
 Numéro de lot : ARD0000909251
 Référence : NPH006909
 D.L.U. : 08/09/2011
 Point de prélèvement : Début-Milieu-Fin
 Conditionnement : Sprays de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0159/09
 Date de réception : 24/09/2009
 Date des essais : du 28/09/2009 au 12/10/2009

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 4/0335/2/0159/09

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 P09-04004(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.

édité le 25 septembre 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

24 septembre 2009

Date de l'analyse

24 et 25 septembre 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 IPA B VH015 300mL

Lot / Prélèvement / Numéro

Lot ARD0000909251

Concentration en endotoxines Unités

Début

< 0,20 UI/mL

Milieu

< 0,20 UI/mL

Fin

< 0,20 UI/mL

cofrac


ESSAIS
ACCREDITATION
N° 1-1850
Portée disponible
sur www.cofrac.fr

Opérateur
Marjorie ARRIVAT
Tech. de laboratoire

Arrivat
25 SEP. 2009

Approbateur Qualité

Non Applicable
Non
28 SEP. 2009

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique

Gilles GOY
Responsable Technique Laboratoire

25 SEP. 2009

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/115 (2) ARD0000909251**
DU 16/09/09

Quantité : **7 PALETTES**

Date d'irradiation : **20/09/2009**

Dose d'irradiation : **6,7 kGy à 11,6 kGy**

N° de lot de traitement : **14573401**

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° 14573401 / 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

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 VH01S 300ml

Référence client : CDE N° CAG/115 (2) ARD0000909251
DU 16/09/09

Quantité : 1 PALETTE INCOMPLETE

Date d'irradiation : 19/09/2009

Dose d'irradiation : 6,8 kGy à 11,2 kGy

N° de lot de traitement : 14573402

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° 14573402 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

