



EMETTEUR

Delphine PERIN
Pharmacien

dperin@groupefca.com

A l'attention de :

Ligne directe: 04.75.07.82.24

Mme Céline LOVATO
JOHNSON DIVERSEY
9-11 Avenue du Val de Fontenay
94133 FONTENAY SOUS BOIS

Tournon, le 01 mars 2010

MESSAGE : Veuillez trouver ci-joint le dossier allégé correspondant à la production ci-dessous ; le dossier de lot complet est disponible sur demande

N° de LOT	CODE ARDEPHARM	REF CLIENT	DESIGNATION ARTICLE	CATEGO-RIE(*)	QTE	DATE FAB/CDT	OBSERVATIONS
ARD0001210026	NPH006909	7514935	Clearklens IPA B VH01S 300 ml	DL	1	31/01/10	Envoi par mail le 01/03/2010

* A: Dossier analytique / **D.L.** : Dossier de lot / **M.P.** : Matière première / **A.C.** : Accessoire conditionnement / **P.S.F.** : Produit semi-fini / **P.F.** : Produit fini / **P.R.** : Produit réparti



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 : ARD0001210026

Date de fabrication : 26/01/10

Péremption : « 8 : 26.1.01.12 »

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	0,863	Oui ☒ Non ☐
Résidus non volatils (selon USP)	< 0.0100% (p/v)	0,004% - 0,007% 0,005%	Oui ☒ Non ☐
Acidité (selon USP)	< ou = 1 ml NaOH 0.02 N	0,11ml 0,11 ml 0,11ml	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%	68,5% 68,4% 68,8%	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 :

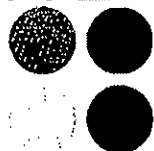
Décision finale du pharmacien responsable :

Lot accepté ☒ refusé ☐

Date : 26 FEV. 2010

Visa :

KEYBIO

la maîtrise du risque
microbiologique

Aubagne, le 26/02/2010

ESSAI DE STÉRILITÉ

Rapport d'Essais N° P10-00727

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S - JOHNSON
DIVERSEY

Numéro de lot : ARD0001210026

Référence : NPH006909

D.L.U. : 26/01/2012

Point de prélèvement : Début (3) - milieu (4) - fin (3)

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0025/10

Date de réception : 11/02/2010

Date des essais : du 12/02/2010 au 26/02/2010

TEXTES DE RÉFÉRENCE :

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/longistase : Rapport de validation B 04-07363

RÉSULTATS :

Échantillon 4/0335/2/0025/10

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 P10-00727(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

cofrac



ESSAIS

ACCREDITATION

N° 1-0876

PORTÉE

N° 1000000000

Edité le / Printed on the : 16 février 2010, 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
Sample delivery date

11 février 2010

Date d'analyse
Testing date

15 février 2010

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 VH015 7514935

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines
Endotoxin amount

Unités
Units

Lot ARD0001210026

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.

Opérateur / Operator
Marjorie ARRIVAT
Tech. de laboratoire / Lab. Technician

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non Applicable

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Technicienne de laboratoire

Arrivat

16 FEV. 2010

Savoie

16 FEV. 2010

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

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	:	CLEARLEN S IPA B VH01S 300ml
Référence client	:	CDE N° CAG/281 ARD0001210026 DU 02/02/10
Quantité	:	7 PALETTES
Date d'irradiation	:	06/02/2010
Dose d'irradiation	:	6,2 kGy à 10,6 kGy
N° de lot de traitement	:	15058901

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° 15058901 / 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 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 VH01S 300ml
Référence client	:	CDE N° CAG/281 ARD0001210026 DU 02/02/10
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	05/02/2010
Dose d'irradiation	:	6,6 kGy à 10,9 kGy
N° de lot de traitement	:	15058902

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° 15058902 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

