



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 7 Septembre 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 |
|---------------|----------------|------------|----------------------------------|---------------|-----|--------------|---------------------------------|
| ARD0001610215 | NPH006909 | 7514935 | Clearklens IPA B VH01S 300 ml | DL | 1 | 03/08/10 | Envoi par mail le 07/09/2010 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

* 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 : **CLEARLENS IPA B VH01S 300 ML**

Code article : 7514935

Fournisseur : **JOHNSONDIVERSEY**

N° lot : ARD0001610215

Date de fabrication : 03/08/10

Péremption : « 03/08/12 »

| 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) | 0,002% 0,006% 0,006% | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Acidité (selon USP) | < ou = 1 ml NaOH 0.02 N | 0,4 ml 0,4 ml 0,4 ml | 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% | 71% 72% 71% | 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 CF 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"/> |

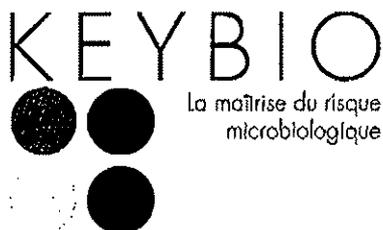
Produit conforme non conforme aux spécifications

Observations : _____

Décision finale du pharmacien responsable : _____

Lot accepté refusé
 Date : **07 SEP. 2010**

Visa :



Aubagne, le 06/09/2010

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P10-04216

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA B VH01S "Johnson Diversey"

Numéro de lot : ARD0001610215

Référence : NPH008909

D.L.U. : 03/08/12

Point de prélèvement : Début (x3) - Milieu (x4) - Fin (x3)

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Code Laboratoire : 4/0335/2/0207/10

Date de réception : 17/08/2010

Date des essais : du 19/08/2010 au 02/09/2010

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 4/0335/2/0207/10

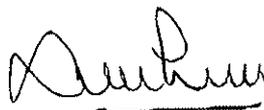
| Paramètres Analytiques | Résultats |
|---------------------------------|-----------|
| Stérilité milieux de culture | conforme |
| Fertilité milieux de culture | conforme |
| Bactéries aérobies - anaérobies | - |
| Levures - moisissures | - |

+ : 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 P10-04216(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



ACCREDITATION
N° 14870
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 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/186 ARD0001610215 DU 11/08/10 |
| Quantité | : | 7 PALETTES |
| Date d'irradiation | : | 13/08/2010 |
| Dose d'irradiation | : | 7,5 kGy à 13,2 kGy |
| N° de lot de traitement | : | 15700301 |

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° 15700301 / 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)

Client : **ARDEPHARM**

Produit : **CLEARLEN S IPA B VH01S 300ml**

Référence client : **CDE N° CAG/186 ARD0001610215
DU 11/08/10**

Quantité : **1 PALETTE INCOMPLETE**

Date d'irradiation : **13/08/2010**

Dose d'irradiation : **7,8 kGy à 13,0 kGy**

N° de lot de traitement : **15700302**

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° 15700302 / 1

C. SIMONIN

Responsable Qualité

