

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : April 29, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD000011161

manufacturing date : 10/06/2011

Expiry date : EXP DATE : 12/08/2013»

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.)	0,877 +/- 0,005	0,873	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0088% - 0,0009% - 0,0054%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,20ml - 0,20ml - 0,10ml	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.)	62,2% - 66,2%	65,7% 65,0% 64,4%	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 : 22 JUL. 2011

Visa :

Edité le / Printed on the : 5 juillet 2011, par / by :

pour le client / for customer n° : 3257

Charles River Laboratories

Laboratoire Endosafe – Bât E2
Domaine des Oncins
Boîte 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

04 juillet 2011

Date d'analyse
Testing date

05 juillet 2011

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



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

05 JUL. 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 IPA VH01 300mL

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0000111161

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.

Approbateur Qualité / Quality Reviewer

Non Applicable
AR. 05 JUL 2011

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
Adjointe technique laboratoire



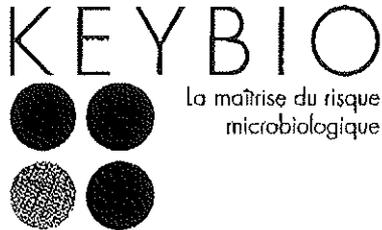
endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

05 JUL. 2011

Tel: 00 800 15 78 97 43 • Fax: 00 33 474 01 65 31 • Email: eurendo@eu.crl.com • www.criver.com

Aubagne, le 20/07/2011



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P11-03943

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : Clearklens IPA VH01
 Numéro de lot : ARD0000111161
 Référence : NPH006984
 D.L.U. : 12/2013
 Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
 Conditionnement : Sprays de 300 ml
 Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
 Code Laboratoire : 4/0335/2/0148/11
 Date de réception : 04/07/2011
 Date des essais : du 06/07/2011 au 20/07/2011

TEXTES DE REFERENCE :

P. E. 7ème 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 :

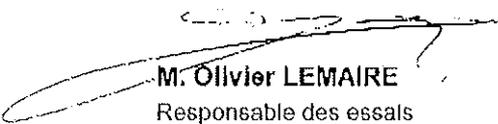
Echantillon 4/0335/2/0148/11

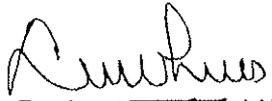
Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : 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 P11-03943(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 100 000 euros - RCR 248 228 522



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° 206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne
- les résultats de la cartographie n° 156012 du 14/07/2010

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA VH01 300ML
Référence client	:	CDE N°CAG/90 ARD0000111161 DU 27/06/2011
Quantité	:	6 PALETTES
Date d'irradiation	:	30/06/2011
Dose d'irradiation	:	7,0 kGy à 12,2 kGy
N° de lot de traitement	:	16788901

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° 16788901 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante 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° 206818P
- les prescriptions de la Pharmacopée Européenne

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client	:	ARDEPHARM
Produit	:	CLEARKLENS IPA VH01 300ML
Référence client	:	CDE N°CAG/90 ARD0000111161 DU 27/06/2011
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	30/06/2011
Dose d'irradiation	:	6,5 kGy à 11,2 kGy
N° de lot de traitement	:	16788902

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° 16788902 / 1

S. LE GONIDEC

Assistante Qualité

