

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : November 15, 2011

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **DIVERSEY**

Batch number : ARD0000313056

manufacturing date : 25/09/13

Expiry date : EXP DATE : 08/2015 »

Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes ☒ no ☐
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,874	yes ☒ no ☐
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,0004% 0,0084% 0,0032%	yes ☒ no ☐
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,2ml 0,2ml 0,3ml	yes ☒ no ☐
IPA identification by GC (Eur. Ph.)	Conforme to standard	CF CF CF	yes ☒ no ☐
IPA assay by GC (Eur. Ph.)	62,2% - 66,2%	65,1% 64,9% 64,1%	yes ☒ no ☐
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF	yes ☒ no ☐
Endotoxin essay (Eur. Ph. 2.6.14)	< 0.20 IU/ml	CF CF CF	yes ☒ no ☐
Gamma irradiation	Between 5 and 15 k Gray	CF	yes ☒ no ☐

Product conforming ☒ not conforming ☐ to the specifications

Observations :

Final decision of the responsible pharmacist :

Batch released ☒ not released ☐

Date : **28 MARS 2013**

Visa :



ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P13-01510

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 : ARD0000313056
Référence : NPH007044
D.L.U. : 08/2015
Point de prélèvement : Début(3) - Milieu(4) - Fin(3)
Conditionnement : Sprays 300 ml
Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays
Code Laboratoire : 4/0335/2/0168/13
Date de réception : 11/03/2013
Date des essais : du 11/03/2013 au 25/03/2013

TEXTES DE REFERENCE :

P.E. 7ème édition - 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 4/0335/2/0168/13

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 P13-01510(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.S. au capital de 547 500 euros - RCB 348 238 523

Edité le / Printed on the : 12 mars 2013, 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

11 mars 2013

Date d'analyse
Testing date

12 mars 2013

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 VH01 300mL

Référence : NPH007044

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, les échantillons sont testés à la dilution 1/40 dans de l'eau EEB.

Unless otherwise indicated, samples are tested after dilution 1/40 in LRW.

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0000313056

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 cGMP

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE
 Adjointe technique laboratoire

12 MARS 2013

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.crivier.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 : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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/4 ARD0000313056 DU 01/03/2013
Quantité	:	2 PALETTES
Date d'irradiation	:	07/03/2013
Dose d'irradiation	:	5,6 kGy à 11,3 kGy
N° de lot de traitement	:	18909401

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Synergy Health Marseille,

A. NOEL
Responsable Contrôle Procédé

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Noel'.

Certificat n° 18909401 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Le Gonidec'.

CERTIFICAT DE TRAITEMENT PAR RAYONNEMENT GAMMA

NOUS SOUSSIGNES : **Synergy Health S.A.S.**
MIN 712 - Les ARNAVAUX
13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFIONS AVOIR TRAITE PAR RAYONNEMENT GAMMA CONFORMEMENT AUX SPECIFICATIONS PARTICULIERES 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/4 ARD0000313056 DU 01/03/2013
Quantité	:	1 PALETTE INCOMPLETE
Date d'irradiation	:	06/03/2013
Dose d'irradiation	:	5,8 kGy à 10,0 kGy
N° de lot de traitement	:	18909402

Le contrôle de la dose d'irradiation a été effectué par Synergy Health avec des dosimètres de type Amber Perspex calibrés par le Laboratoire National de Physique du Royaume Uni.

Synergy Health Marseille,

A. NOEL
Responsable Contrôle Procédé

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Noel', is placed below the name and title.

Certificat n° 18909402 / 1

S. LE GONIDEC
Assistante Qualité

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Le Gonidec', is placed below the name and title.