

**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 : AR00001610215

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

Visa :

Date : **07 SEP. 2010**



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 : Clearlens IPA B VH01S "Johnson Diversey"

Numéro de lot : ARD0001610215

Référence : NPH006909

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 :

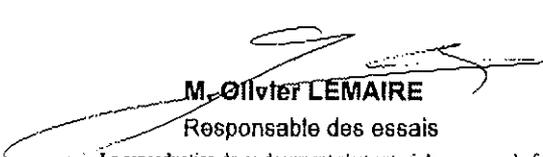
#### Echantillon 4/0335/2/0207/10

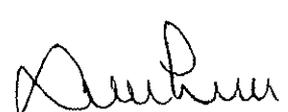
Paramètres Analytiques	Résultats
Stérilité milieux de culture	conforme
Fertilité milieux de culture	conforme
Bactéries aérobies - anaérobies	-
Levures - moisissures	-

+ : 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 la 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





**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** : CLEARKLENS 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**

