



CERTIFICATE OF CONFORMITY

Document approved on : June 25, 2010

By : D Perin

Product : **CLEARKLENS IPA VH01 300 ml**

product code : 7516784

Supplier : **JOHNSONDIVERSEY**

Batch number : ARD0000110182

manufacturing date : 01/07/10

Expiry date : EXP DATE : 01/07/13

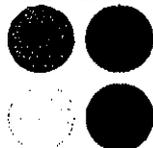
Criteria	Specifications	Results	Conformity
Appearance/colour (filling machine sample)	clear colourless liquid	CF	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Relative density at 20 °C (Eur. Ph.)	0,877 +/- 0,005	0,874	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Nonvolatile Résidue (USP)	< 0.0100% (w/v)	0,001% 0,001% 0,002%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Acidity (USP)	< or = 1 ml NaOH 0.02 N	0,22ml 0,19ml 0,20ml	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%	64,9% 65,2% 64,8%	yes <input checked="" type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
Sterility test (Eur. Ph. 2.6.1)	No growth after 14 days of incubation	CF CF 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 : 05 AUGUST 2010 Visa :

KEYBIO

La maîtrise du risque
microbiologique

Aubagne, le 04/08/2010

ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P10-03692

IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

Madame Delphine PERIN

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens JPA VH01 "JohnsonDiversey"

Numéro de lot : ARD0000110182

Référence : NPH006984

D.L.U. : 01/2013

Point de prélèvement : Début - Milieu - Fin

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 3-4-3

Code Laboratoire : 4/0335/2/0194/10

Date de réception : 19/07/2010

Date des essais : du 20/07/2010 au 03/08/2010

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 :

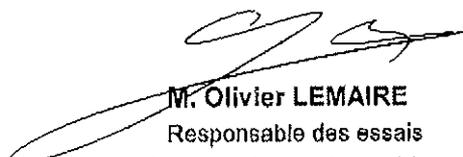
Echantillon 4/0335/2/0194/10

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

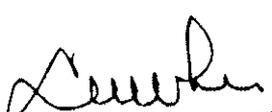
+ : croissance - : absence de croissance

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 P10-03692(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° 1-0870
PORTÉE
RESPONSABILITÉ

Edité le / Printed on the : 20 juillet 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
Simple delivery date

19 juillet 2010

Date d'analyse
Testing date

19 juillet 2010

Nbre d'échantillons
Number of samples

3



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


20 JUL. 2010

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 300 mL

Lot / Prélèvement / Numéro
Batch / Sample / Number

Lot ARD0000110182

Concentration en endotoxines Unités
Endotoxin amount *Units*

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
Chomine
21 JUL. 2010

endotoxin and microbial detection

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Bénédicte GAS
Responsable In Vitro France

21 JUL. 2010

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° ESSAI 1 DOSE
- les prescriptions de la Pharmacopée européenne

LES PRODUITS SUIVANTS : (selon les indications du client)

Client : ARDEPHARM

Produit : CLEARKLENS IPA VH01 300 ml

Référence client : CDE N° CAG/158 ARD0000110182
du 12/07/10

Quantité : 5 palettes

Date d'irradiation : 14/07/2010

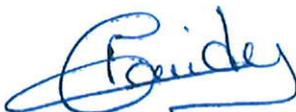
Dose d'irradiation : 6,4 kGy à 11,9 kGy

N° de lot de traitement : 15601201

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. LE GONIDEC
Assistante Qualité



Certificat n° 15601201 / 1

C. SIMONIN
Responsable Qualité

