



# 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 : ARD0001210026

Date de fabrication : 26/01/10

Péremption : « 8 : 26/01/12 »

| 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                                   | 0,863                  | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Résidus non volatils (selon USP)                      | < 0.0100% (p/v)                                   | 0,004% - 0,007% 0,005% | Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> |
| Acidité (selon USP)                                   | < ou = 1 ml NaOH 0.02 N                           | 0,11ml 0,11 ml 0,11ml  | 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%   | 68,5% 68,4% 68,8%      | 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 : **26 FEB. 2010**



Aubagne, le 26/02/2010

## ESSAI DE STERILITE

Rapport d'Essais N° P10-00727

### IDENTIFICATION DU DEMANDEUR D'ESSAIS :

ARDEPHARM  
Les Iles Ferays

07300 TOURNON

### IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON :

Nature : ClearKlens IPA B VH01S - JOHNSON  
DIVERSEY

Numéro de lot : ARD0001210026

Référence : NPH006909

D.L.U. : 26/01/2012

Point de prélèvement : Début (3) - milieu (4) - fin (3)

Conditionnement : Sprays de 300 ml

Nombre d'échantillons/lot : 10 sprays

Code Laboratoire : 4/0335/2/0025/10

Date de réception : 11/02/2010

Date des essais : du 12/02/2010 au 26/02/2010

### TEXTES DE REFERENCE :

P. E. 6ème édition - chapitre 2.6.1

### CONDITIONS DE L'ESSAI :

#### Paramètres de l'essai :

- méthode : filtration sur membrane
- quantilé 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 :

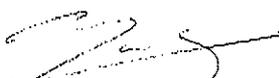
#### Echantillon 4/0335/2/0025/10

| 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 P10-00727(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

Edité le / Printed on the : 16 février 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*

**11 février 2010**

Date d'analyse  
*Testing date*

**15 février 2010**

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 B VH015 7514935**

Lot / Prélèvement / Numéro  
*Batch / Sample / Number*

Concentration en endotoxines    Unités  
*Endotoxin amount*                    *Units*

**Lot ARD0001210026**

|               |                  |              |
|---------------|------------------|--------------|
| <b>Début</b>  | <b>&lt; 0,20</b> | <b>UI/mL</b> |
| <b>Milieu</b> | <b>&lt; 0,20</b> | <b>UI/mL</b> |
| <b>Fin</b>    | <b>&lt; 0,20</b> | <b>UI/mL</b> |

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

Approbateur Technique / Technical Reviewer

Vanessa SAVOYE  
Technicienne de laboratoire

16 FEV. 2010

endotoxin and microbial detection

16 FEV. 2010

BP109 - 69592 L'Arbresle Cedex, France

16 FEV. 2010

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

## 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/281 ARD0001210026  
DU 02/02/10

**Quantité** : 7 PALETTES

**Date d'irradiation** : 06/02/2010

**Dose d'irradiation** : 6,2 kGy à 10,6 kGy

**N° de lot de traitement** : 15058901

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° 15058901 / 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/281 ARD0001210026  
DU 02/02/10

**Quantité** : 1 PALETTE INCOMPLETE

**Date d'irradiation** : 05/02/2010

**Dose d'irradiation** : 6,6 kGy à 10,9 kGy

**N° de lot de traitement** : 15058902

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° 15058902 / 1

**C. SIMONIN**

**Responsable Qualité**

