

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-023	Creation date : 12/10/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L		Modification date : -
			Index : 01

 ClearKlens Plus VH5 100x0.03L SKU 101109135	
Batch Number	SPH27112023
Production date	12/2023
Expiration Date	10/2025

This is to certify that the above batch of product has been tested and conforms to the manufacturing Quality Control specification for the product.

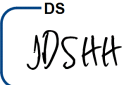
ClearKlens Plus VH5				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless to yellow liquid	N/A	Clear colorless to yellow liquid
pH neat (20°C)	PS-CON-I-040	5.0 – 6.0	-	5.58
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-040	5.4 – 6.4	-	6.35
Specific gravity (20°C)	PS-CON-I-027	1.010 - 1.050	-	1.035
Anionic substance content (%)	PS-CON-I-050	15.50 - 16.50	-	16.30

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-13643A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/006

The analysis results above could change over time in function of the storage temperature. It is imperative to store the products according to the recommended conditions indicated in the Safety Data Sheet.

PRODUCTION NON CONTROLEE, NON LIBERREE.

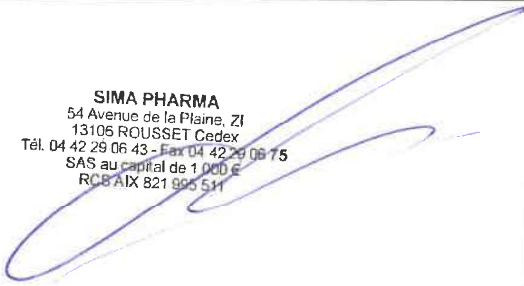
DS


Released by Diversey
04.03.2024

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-023	Creation date : 12/10/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Plus VH5 100x0.03L		Modification date : -
			Index : 01

 ClearKlens Plus VH5 100x0.03L SKU 101109135	
Batch Number	SPH27112023
Production date	12/2023
Expiration Date	10/2025

We certify that, except for the exceptions or deviations listed above, the quoted supply has been manufactured and tested in accordance with the requirements of the specifications in force

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: <i>E. TACQUIN</i> Position: <i>General Manager</i> Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : <i>26/01/24</i>	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13106 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 15 SAS au capital de 1 000 € RCS AIX 821 895 511

DIVERSEY Control	Stamp and signature
Name : Juliana de Souza Hyczy Hamberland Position: Quality Programs Manager Made at : Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands On : 4/3/2024	DocuSigned by:  DABD7554EF0947F... DS  A Solenis Company

End of certificate of analysis

For further information, please contact Diversey at pharma@diversey.com

ENR75-TLBB-502 C



Rapport N° : 24/CBH/STE/006

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquêteur : 54, avenue de la Plaine ZI de Roussel
13790 ROUSSET

Rapport d'essai - Essai de stérilité par la méthode de filtration sur membrane Test report - Membrane filtration sterility testing

selon la Pharmacopée Européenne 11^e édition chapitre 2.6.1
according to the 11th European Pharmacopoeia Edition, chapter 2.6.1

ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)

Informations Client / Customer informations:

Désignation : Product name :	ClearKlens Plus VH5	Numéro de commande : Order number :	FBC01375
Référence client : Customer reference :	101109135	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH27112023	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	
N° cahier des charges : N° of conditions of contract :			
Commentaire(s) : Comment(s) :	10 Bidons poelés de 30 ml		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date :	vendredi 5 janvier 2024	Date de réalisation : Testing date :	mercredi 10 janvier 2024
---------------------------------------	-------------------------	---	--------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	3	ml	Volume de rinçage : Rinsing volume :	3 x 100	ml
Solution neutralisante : Neutralizing solution :	DNP + Thiosulfate		Volume d'immersion de la membrane : Immersion volume of membranes :	150	ml
Nombre de milieux testés : Number of Environment tested :	2				

Conditions Conditions	Milieu de culture Environment of culture	Température d'incubation Incubation temperature	Durée d'incubation Incubation period
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal	Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution	22,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine	32,5 ± 2,5°C	14 jours 14 days

Validation de la méthode
Method validation: 10/01/VAL/STE/004

RÉSULTATS / RESULTS

Conditions / Milieu de culture Conditions / Media of culture	Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
	Après 7 jours After 7 days		Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	1	Limpide/Limpid	1	Limpide/Limpid
	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy

CONTROLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)	0	0	Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (CFU)	0	0
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	Conforme	

CONCLUSION

Les échantillons testés ne présentent pas de croissance microbienne après 14 jours d'incubation
Tested products doesn't shown any microbial development after 14 days of incubation.

Aucun produit ne s'est révélé positif lors de cet essai.

No Product was positive during the test.

Rédigé par : Laurine BROSE
Written by :

Approuvé par : Mathilde LALAZ
Approved by : Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date : mercredi 14 janvier 2024

Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les objets soumis à l'essai.
This report may not be reproduced in whole or part without the approval of the laboratory and only involves the tested products.

MedicalGroup

33, route de Lyon 69800 Saint-Priest - France
Tel. : +33 (0)4 72 81 22 62 - Fax : +33 (0)4 72 81 22 72

SIMA PHARMA

54 Avenue de la Plaine, ZI
13106 ROUSSET Cedex
Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75
SAS au capital de 1 000 €
RCS AIX 821 995 511

Contrôle le 24/01/2024
NOUVEAU I. M

DS

JDSH

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2023-13643A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320340P - CLEARKLENS PLUS VH5 30 ML	SPH27112023	3	Each
Numéro de référence de validation		2023-12537A	

Date de début du run de traitement **24-déc.-2023 18:13**

Date de fin du run de traitement **25-déc.-2023 2:01**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 40,0	Dose minimum calculée en kGy	25,5
-----------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

Fourchette de doses de référence kGy	29,3 - 32,7	Dose maximum calculée en kGy	37,6
--------------------------------------	--------------------	------------------------------	-------------

PO Number: FBC01360 - 15/12/2023

Le produit répond aux spécifications Client ; aucune non-conformité au cours de ce run de traitement

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Jeremy Gomes (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 27-déc.-2023 14:36

Révision du contenu du document 1

Les sites de traitement sont conformes aux réglementations applicables et fournissent des services dans le cadre d'un système qualité certifié qui répond aux exigences de la FDA QSR et des normes certifiées en vigueur EN ISO 13485 et EN ISO 11137-1.

Site de Traitement

Synergy Health Marseille SAS,
 a STERIS Company
 MIN 712 Les Arnavaux
 13323 Marseille Cedex 14
 France
 Phone: +33 (0) 491-214-214

SIMA PHARMA
 54 Avenue de la Plaine, ZI
 13106 ROUSSET Cedex
 Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75
 SAS au capital de 1 000 €
 RCS AIX 821 995 511

REGU 03/01/24

CONFIRMÉ OK

CARRIERE

DS
 JDSH

Document ID: 60150