

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	SPH16012024
Production date	01/2024
Expiration Date	12/2025

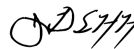
This is to certify that the above batch of product has been tested and conforms to the manufacturing Quality Control specification for the product.

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	-	5.6
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-040	5.4 – 6.4	-	6.3
Specific gravity (20°C)	PS-CON-I-027	1.010 - 1.050	-	1.036
Anionic substance content (%)	PS-CON-I-050	15.50 - 16.50	-	16.26

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-14277A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/054

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.

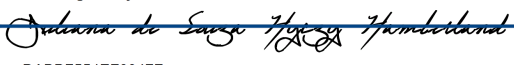
DS


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	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	SPH16012024
Production date	01/2024
Expiration Date	12/2025

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: E. JACQUIN Position: General Manager Produced on behalf of Diversey at : Sima Pharma: Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Av. de la Plaine, 13790 Rousset, France Date : 11/03/24	 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

DIVERSEY Control	Stamp and signature
Name : Juliana de Souza Hyczy Hamberland Position: Quality Programs Manager Diversey - A Solenis Company Made at : Diversey Europe Operations BV, Maarssenbroeksedijk 2, 3542 DN Utrecht, The Netherlands On : 15/03/2024	DS  A Solenis Company DocuSigned by:  DABD7554EF0947F...

End of certificate of analysis

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

		Rapport N° : 24/CBH/STE/054 Demandeur : SIMAPHARMA Enquêteur : 54, avenue de la Plaine ZI de Rousset 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 : Produit name :	CLEARKLENS PLUS VH5	Numéro de commande : Order number :	FBC01454
Référence client : Customer reference :	101109135	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH16012024	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 coques de 30 mL			
Informations Medical Group / Medical Group informations:			
Date de réception : Receipt date :	mardi 13 février 2024	Date de réalisation : Testing date :	jeudi 15 février 2024
PROTOCOLE/PROTOCOL			
Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	30 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 :	100 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 Tryptase 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/OI/VAL.STE/004a			
RESULTATS / RESULTS			
Examen de la croissance microbienne du milieu Examination of the microbial growth in the media			
Conditions / Milieux de culture Conditions / Media of culture	Après 7 jours After 7 days	Après 14 jours After 14 days	
Bactéries aérobies, levures et moisissures / Bouillon Tryptase 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	
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)	0	0	
Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product left / right (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 : Written by :	Laurine ROSSE Technicienne Microbiologie	Approuvé par : Approved by :	Mathieu AALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	jeudi 21 février 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 OK
 NOUVEAU i.
 01/03/2024

DS



STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared for: **SIMA PHARMA (11682)**
Gamma Process Run ID **2023-14277A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320340P - CLEARLENS PLUS VH5 30 ML	SPH16012024	3	Each

Validation Reference Number: 2023-12537A

Processing Run Start Date: 03-Feb-2024 6:35 PM

Processing Run End Date: 04-Feb-2024 2:00 AM

Specified Dose Range (kGy):	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy):	25.5
Reference Dose Range (kGy):	29.3 - 32.7	Calculated Max Dose (kGy):	37.4

PO Number: FBC01424 - 31/01/2024

Product meets Customer specifications; zero nonconformities occurred during this irradiation run.

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

Date/Time Approved: 05-Feb-2024 11:44 AM

Operating facilities are in compliance with applicable regulations providing services under a certified quality system which meets the requirements of FDA QRS, EN ISO 13485 current certified version and is in alignment with EN ISO 11137-1 current certified version.

Processing Location

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

Contrôle ok
Nouveau
07/02/2024

M

DS
DS/77