

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-015	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application :13/07/2023
			Index : 01

		ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104901	
Batch Number		SPH29082023	
Production date		08/2023	
Expiration Date		07/2025	

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 IPA VH1				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	PS-CON-I-029	Clear colorless liquid	N/A	Clear colorless liquid
Relative density (20°C)	PS-CON-I-027	0.872 – 0.883	-	0.877

Water routine test				
Microbiological Quality of WFI Water	Water PPI VRAC European pharmacopoeia	<10 cfu/100ml	CFU / 100mL	<1

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 45.0 (kGy)	C	2013-1211A 2013-1167A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/226
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	657490

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.

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-015	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application :13/07/2023
			Index : 01

		ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104901	
Batch Number		SPH29082023	
Production date		08/2023	
Expiration Date		07/2025	

<i>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</i>	
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 : 25/08/23	

End of certificate of analysis

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

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 IPA VH1 S	Numéro de commande : Order number	FBC01149
Référence client : Customer reference	101104901	POE : SIP	-
Numéro de lot : Batch number	SPH29082023	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 poolés de 5 L		

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : Receipt date	mercredi 6 septembre 2023	Date de réalisation : Testing date	jeudi 7 septembre 2023
-------------------------------------	---------------------------	---------------------------------------	------------------------

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : Filtered sample volume :	500	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	Milieux 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	09/OI/VAL.STE/015a				

RESULTATS / RESULTS

Conditions / Milieux 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

CONTRÔLES / 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 : Written by :	Gloria PEISEY Technicienne Microbiologie Microbiology Technician	Approuvé par : Approved by :	Mathilde DUAALAB Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager
Date :	jeudi 21 septembre 2023		

 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

 Resultat conforme
 le 22/09/23 AGR

Edité par :
Charles River
Endotoxin and Microbial Detection
Tél. : +33 (0)4 37 50 25 46
Email : Endosafe.labEU@cril.com

Sima Pharma (pour le compte de Diversey)
A l'attention de Angélique GOUBLER
Z.I. Rousset / Peynier,
54 Av. De la Plaine,
13790 Rousset

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique Technical Contract

Questionnaire technique
et rapport 58-036
Technical questionnaire
and report 58-036

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique
Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception sample delivery date

05 Septembre 2023
05 September 2023

Date d'analyse Testing date

11 Septembre 2023
11 September 2023

Nbre d'analyse demandé Number of analyse requested

3

Produit / Product Clearklens IPA

Limite en endotoxines / Endotoxin limit (Entegris) 0,25 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

Conditions opératoires / Operational conditions

Sauf indication contraire, l'échantillon est testé dilué au 1/50 dans de l'eau EEB (Eau pour l'Essai des Endotoxines Bactériennes).

Unless otherwise specified, sample is tested diluted as 1/50 in LRW (LAL Reagent water).

Lot / Prélèvement / Numéro Batch / Sample / Number

Concentration en endotoxines Endotoxin amount

Unités Units

SPH30082023	< 0,250	UI/mL
SPH29082023	< 0,250	UI/mL
SPH28072023A	< 0,250	UI/mL

Les échantillons testés sont conformes à la spécification du client.
Tested samples are in compliance with customer's specification.

Note : les résultats ne valent que pour le (les) objet(s) soumis à l'essai. Results are valid only for (the) object(s) tested.
D'autre part, le(s) résultat(s) ne tiennent pas compte de l'incertitude de mesure de l'essai. Moreover, result(s) does not take into account the test uncertainty.

Rédacteur / Writer
Laura DUC
Tech. de laboratoire

Approbateur Technique / Technical Reviewer
Armelle SAROLI
Support Technique Laboratoire

Approbateur Qualité / Quality Reviewer
No applicable cGMP

12 SEP. 2023

13 SEP. 2023

microbial solutions

9 allée Moulin Berger - 69130 Ecully - France

Tel : 00 33 437 50 25 30 • Fax : 00 33 437 50 25 34 • www.criver.com



CERT #4123.02

Charles River Endotoxin Microbial Detection Europe S A S • Capital : 10 509 588,29 € • VAT No FR 54 790 161 723 • SIREN : 790 161 723 • APE 4689C

Resultats conformes
ABRE.
13/09/23

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour SIMA PHARMA (11582)
Gamma Run ID de 2013-1167A
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consommables 5L	OFC000123	8	Pallet
Numéro de référence de validation	S12119969		

Date de début du run de traitement 21-juil.-2023 11:28

Date de fin du run de traitement 21-juil.-2023 15:23

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	29,7
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	26,2 - 36,8	Dose maximum calculée en kGy	39,3
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01087 - 19/07/2023

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

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Franck Guymard (Quality Assistant)**

Date Heure Esignature 24-juil.-2023 13:48

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
Lieu-dit Combe Bertrand - RD 138
30200 CHUSCLAN
France

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

Reçu 24/07/23
Contrôle OK
CARRIERE