

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	SPH29012024
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	-	6.0
pH (1% solution in water, 20°C)	PS-CON-I-040	5.4 – 6.4	-	5.6
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	-	16.14

Control of the Sterility of the product :

Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-14382A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/055

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	SPH29012024
	Production date	01/2024
	Expiration Date	12/2025

SIMA-PHARMA Control (Responsible for the production process of the final product) :	Stamp and signature
Name: <i>E. Oucoun</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>11/03/24</i>	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine, ZI 13105 ROUSSET Cedex Tél. 04 42 29 06 43 - Fax 04 42 29 06 75 SAS au capital de 1 000 € RCS AIX 621 995 511

DIVERSEY Control	DS 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	 DocuSigned by: <i>Juliana de Souza Hyczy Hamberland</i> DABD7554EF0947F...

End of certificate of analysis

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

		Rapport N° : 24/CBH/STE/055 Report N° :			
		Demandeur : SIMAPHARMA Enquêter : 54 avenue de la Plaine ZI de Rousset 13700 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 : CLEARLENS PLUS VH5		Numéro de commande : Order number : FBC01455			
Référence client : Customer reference : 101109135		POE : SIP :			
Numéro de lot : Batch number : SPH29012024		Matériau(x) : Material :			
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :		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 : 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 Environments tested : 2					
Conditions Conditions		Milieux de culture Environment of culture			
Bactéries aérobies, levures, champignons Aerobic and fungal		Bouillon Trypcase Soja Tryptone soy solution			
Bactéries anaérobies et aérobies Anaerobic and aerobic		Bouillon Thioglycolate avec Résazurine Thioglycolate Resazurine			
Température d'incubation Incubation temperature		Durée d'incubation Incubation period			
22,5 ± 2,5°C		14 jours 14 days			
32,5 ± 2,5°C		14 jours 14 days			
Validation de la méthode Method validation : 10/OI/VAL.STE/0049					
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 Trypcase Soja Aerobic and fungal / Tryptone soy solution		1		Limpide/Limpid	
		0		Trouble/Cloudy	
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution		1		Limpide/Limpid	
		0		Trouble/Cloudy	
CONTROLES / CONTROLS					
Contrôle plan de travail : avant / après (UFC) Work plan control: before / after (CFU)		Contrôle de gants gauche / droit (UFC) Glove control product: left / right (CFU)		Contrôle témoins de manipulation : Control handling indicators :	
Air sous flux laminaire statique / dynamique (UFC) Laminar flow air control: static / dynamic (CFU)		0		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 BROSSE		Approuvé par : Approved by : Mathilde BROSSE			
Date : jeudi 29 février 2024		Responsable Laboratoire Microbiologie Microbiology Laboratory Manager			
Le présent rapport ne peut être reproduit totalement ou partiellement qu'avec l'approbation du laboratoire et ne concerne que les échantillons 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 de

NOUVEAU i.

01/03/2024

DS

02577

STERIS: Gamma Certificate Of Processing

Prepared for: **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Process Run ID **2023-14382A**

<u>Product Code</u>	<u>Lot Number</u>	<u>Quantity</u>	<u>UOM</u>
320340P - CLEARLENs PLUS VH5 30 ML	SPH29012024	3	Each

Validation Reference Number: 2023-12537A

Processing Run Start Date: 06-Feb-2024 6:08 PM

Processing Run End Date: 07-Feb-2024 1:52 AM

Specified Dose Range (kGy):	25.0 - 40.0	Calculated Min Dose (kGy):	26.0
Reference Dose Range (kGy):	29.3 - 32.7	Calculated Max Dose (kGy):	38.5

PO Number: FBC01428 - 05/02/2024

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

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

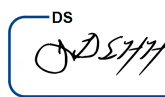
Date/Time Approved: 07-Feb-2024 10:27 AM

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