


SIMA PHARMA	<i>Form</i>	SP-PR-LIB-F-013	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253			
	Batch Number	SPH04062025		
	Production date	06/2025		
	Expiration Date	11/2026		

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 Cleansinald VH9S RTU				
Test	Test Method	Specification	Unit	Results
Appearance	<u>SP-PR-LIB-I-011</u>	Clear colorless liquid	N/A	Clear colorless liquid
Relative density (20°C)	<u>SP-PR-LIB-I-010</u>	0.990 – 1.010	-	1.001
pH (neat Solution 20°C)	<u>PS-CON-I-021</u>	9.0 – 11.4	-	10.8
Content of cationic substances (%)	<u>SP-PR-LIB-I-005</u>	0.070 – 0.090	%	0.080


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	2013-8856A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	25/CBH/STE/114

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-013	Creation date : 13/07/2023
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L		Modification date : 01/04/2025
			Index : 03

	ClearKlens Cleansinald RTU VH9S 4x5L SKU 100848253
Batch Number	SPH04062025
Production date	06/2025
Expiration Date	11/2026

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: 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 : 01/07/25	 SIMA PHARMA 54 Avenue de la Plaine - ZI 13790 ROUSSET Cedex Tél. 04 77 29 06 43 - Fax: 04 77 29 06 75 SAS au capital de 1 000 € RCS Aix 821 995 511

End of certificate of analysis

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

Rapport N° : 25/CBH/STE/114
Report N° :

Demandeur : SIMAPHARMA

Enquêter : 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
 USP <71>
ECHANTILLON(S)/SAMPLE(S)**Informations Client / Customer informations:**

Désignation : Product name :	CLEARKLENS CLEANSINALD RTU YH9S S	Numéro de commande : Order number :	FBC02584
Référence client : Customer reference :	100848253	POE : SIP :	
Numéro de lot : Batch number :	SPH04062025	Matériau(x) : Material :	
Nombre d'échantillon(s) : Sample quantity :	1	Donnée de stérilisation : Sterilization date :	

 Commentaire(s) :
 Comment(s) : 10 bidons de 5L
Informations Medical Group / Medical Group informations:
 Date de réception : vendredi 6 juin 2025
 Receipt date :
 Date de réalisation : mercredi 11 juin 2025
 Testing date :
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 + Thioulfate	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 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/016a
RESULTATS / 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
Bactéries anaérobies et aérobies / Bouillon Thioglycolate Anaerobic and aerobic / Thioglycolate Resazurine solution	0	Trouble/Cloudy	0	Trouble/Cloudy
	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
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 BROUSSE

 Approuvé par :
 Approved by : Hasnae BENGHEZALA

Date : 11 juin 2025

 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
 Tél. : +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. pp.
 26/06/2025

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-8856A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000325	9	Pallet

Numéro de référence de validation S12750037

Date de début du run de traitement 23-mai-2025 18:50
Date de fin du run de traitement 23-mai-2025 23:03

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	28,7
Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	39,2

PO Number: FBC02534 - 20/05/2025

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

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Lucy Doremus (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 26-mai-2025 17:26


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

STERIS Marcoule
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

Contrôle ok
NOUVEAU i. 
24/05/2025