

54 avenue de la Plaine

Z.I. de Rousset

13790 ROUSSET

SAS au capital de 1 000 €

RCS :
SIRET : 82199551100010
N°id CEE : FR68821995511
Téléphone : 04 42 29 06 43
Télécopie : 04 42 29 06 75
Email :
Site :

Référence de votre commande : 4703135514 du 12/12/2023

Facturation

DIVERSEY EUROPE OPERATIO

Maarssebroeksedijk 2

3542 DN UTRECHT

Pays bas

Vid CEE : NL851079623B01

Livraison

H. Essers en Zonen Int.

Transport NV

Henry Fordlaan 8 14 D-E

3600 GENK

Belgique

Nous avons bien reçu votre commande et vous en remercions. Le délai de livraison indiqué ci-dessus n'est donné qu'à titre indicatif. La commande sera exécutée conformément aux "CONDITIONS GENERALES DE VENTES" de SIMA PHARMA. Réserve de propriété : Les marchandises commandées demeurent notre propriété jusqu'au complet paiement de leurs prix en principal frais et accessoires, notamment dans les conditions des articles 121 et 122 de la loi 85-98 du 25 janvier 1985 ; toute condition contraire à la présente clause de réserve de propriété, résultant des conditions générales, des bons de commande, ou plus généralement de tout document quelconque de l'acquéreur, nous est inopposable sans qu'il soit besoin de protestation de notre part. Toute réclamation concernant une livraison doit être formulée au plus tard 8 jours après réception de nos marchandises. A la réception de la marchandise, vous en serez le dépositaire et vous ne pourrez les transformer ou les revendre sans notre accord et avant paiement intégral du prix. Pendant la durée de réserve de propriété, les risques en cas de perte ou de destruction des biens livrés sont à votre charge.

Référence	Désignation	Qté	Reliquat
PRESTAPHARMA	Commande n°BC000682 du 13/12/2023		
101104902	Prestation de conditionnement pharmaceutique	1,00	
	DI ClearKlens IPA VH1 S 4x5L W117	168,00	
	Lot SPH10012024		
CSMJTL	Commande Soldée	1,00	
	Enlèvement par MJTL, livraison chez H.ESSERS EN ZONEN		
	168 colis sur 7 palettes		
	Poids 3374 Kg		
	Certificat de conformité ci-joint		

SIMA PHARMA	Form	SP-PR-LIB-F-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

		ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902	
Batch Number		SPH10012024	
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 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	-	0.874

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	2013-3194A 2013-2293A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	24/CBH/STE/007
ENDO 90 Bacterial Endotoxins	Method D – Kinetic Chromogenic (2.6.14)	<0.25 UI/mL	C	686516

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-016	Status : APPLICABLE
	Certificate of Analysis DIVERSEY for ClearKlens IPA VH1 4x5L		Date of application : 13/07/2023
			Index : 01

	ClearKlens IPA VH1 4x5L SKU 101104902	
	Batch Number	SPH10012024
	Production date	01/2024
	Expiration Date	12/2025

<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 : 29/01/24.	 SIMA PHARMA Avenue de la Plaine, 21 13790 ROUSSET Cedex Tel : 04 42 29 08 43 - Fax 04 42 29 08 75 N° d'entreprise de 1 000 4 SIRET : 821 995 511

End of certificate of analysis

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

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de traitement **2013-2293A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320315P - Consumables 5L SIMA PHARMA	OFC000133	4	Pallet
Numéro de référence de validation	S12750037		

Date de début du run de traitement **27-oct.-2023 21:01**

Date de fin du run de traitement **28-oct.-2023 0:29**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	30,4
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	30,3 - 40,2	Dose maximum calculée en kGy	41,6
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01247 - 26/10/2023

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

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS
Date Heure Esignature 30-oct.-2023 10:35

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

Reçu 30/10/23
Comptable de
CARRIER E.

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2013-3194A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
320312P - CONSOMMABLES 1L Droit	OFC000166	5	Pallet
Numéro de référence de validation	S12178768		

Date de début du run de traitement 24-déc.-2023 13:10

Date de fin du run de traitement 24-déc.-2023 16:56

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	31,6
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	29,7 - 41,4	Dose maximum calculée en kGy	43,3
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01370 - 21/12/2023

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

Gamma Process Run Approval authorized by STERIS

Date Heure Esignature 26-déc.-2023 13:45

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

Reçu 03/01/24

Contrôle ok

CARRIERE E.

Copyright policy available under « EU Specific Documents » of our Web Portal:
http://www.criver.com/customer-service/resources/portal-login, section "Endosafe® Customer Web Portal".

pour le client / for customer n° 263166 :

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

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

COPIE CONFORME
A L'ORIGINAL
Original dans le dossier : *117*
Date : *12 JAN 2024*
Visa : *DE*

ESSAI DES ENDOTOXINES BACTERIENNES

Bacterial Endotoxins Test

Contrat Technique Technical Contract

Questionnaire technique
et rapport 58-036-1
Technical questionnaire
and report 58-036-1

Technique / Method

Méthode D
Colorimétrie cinétique
Method D
Kinetic Chromogenic

Sensibilité / Sensitivity

0,005 UI/mL

Date de réception sample delivery date

08 Janvier 2024
08 January 2024

Date d'analyse Testing date

09 Janvier 2024
09 January 2024

Nbre d'analyse demandé Number of analyse requested

1

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

SPH10012024

Concentration en endotoxines Endotoxin amount Unités Units

< 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

Technicienne de laboratoire

12 JAN. 2024

Approbateur Technique/ Technical Reviewer

Auréli BEAUPELLET
Support Technique Laboratoire

12 JAN. 2024

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

Approbateur Qualité/ Quality Reviewer

No applicable cGMP

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

Résultats conformes

NOUVEAU !
15/01/2024

MP



CERT #4123.02

Rapport N°: 24/CBH/STE/007
Record N°:

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:

Product name:

Clearkions IPA VH1 S

Référence client:

Customer reference:

101104902

Numéro de lot:

Batch number:

SPH10012024

Nombre d'échantillon(s):

Sample quantity:

N° cahier des charges:

N° of conditions of contract:

Commentaire(s):

Comment(s):

Numéro de commande:

Order number:

FBC01380

POE:

SIP:

Matériau(x):

Material:

Donnée de stérilisation:

Sterilization data:

10 Bactères posés de 5 L

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception:

Receipt date:

lundi 8 janvier 2024

Date de réalisation:

Testing date:

mercredi 10 janvier 2024

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré:

Filtered sample volume:

500

ml

Solution neutralisante:

Neutralizing solution:

DNP + Thiosulfate

Nombre de milieux testés:

Number of Environment tested:

2

Volume de rinçage:

Rinsing volume:

3 x 100

ml

Volume d'immersion de la membrane:

Immersion volume of membranes:

100

ml

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

CONTROLES / CONTROLS

Contrôle plan de travail: avant

/ après (UFC)

Work plan control: before / after

(CFU)

Air sous flux laminaire

statique / dynamique (UFC)

Laminar flow air control: static /

dynamic (CFU)

0	0
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 BROSSE

Technicienne Microbiologie

Approuvé par:

Approved by:

Mélodie JALAB

Responsable Laboratoire Microbiologie
Microbiology Laboratory Manager

Date:

mercredi 24 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

 Contrôlé le 24/01/2024
 NOUVEAU. 