



Rapport N° : **23/CBH/STE/327**
 Demandeur : **SIMAPHARMA**
 Enquirer : 54, avenue de la Plain 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 : **ClearKlens Plus VH5** Numéro de commande : **FBC01299**
 Product name : **101109135** Order number :
 Référence client : **SPH11102023** POE :
 Customer reference : **1** SIP :
 Numéro de lot : **1** Matériau(x) :
 Batch number : **1** Material :
 Nombre d'échantillon(s) : **1** Donnée de stérilisation :
 Sample quantity : **1** Sterilization data :
 N° cahier des charges :
 N° of conditions of control :
 Commentaire(s) :
 Comment(s) : **10 FLACONS 30ML poelés**

Informations Medical Group / Medical Group informations:

Date de réception : **mercredi 22 novembre 2023** Date de réalisation : **mercredi 29 novembre 2023**
 Receipt date : **mercredi 22 novembre 2023** Testing date : **mercredi 29 novembre 2023**

PROTOCOLE/PROTOCOL

Volume d'échantillon filtré : **3** ml
 Filtered sample volume : **3** ml
 Solution neutralisante : **DNP + Thiosulfate**
 Neutralizing solution : **DNP + Thiosulfate**
 Nombre de milieux testés : **2**
 Number of Environment tested : **2**
 Volume de rinçage : **3 x 100** ml
 Rinsing volume : **3 x 100** ml
 Volume d'immersion de la membrane : **100** ml
 Immersion volume of membranes : **100** ml

Conditions	Milieu de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
Conditions	Environment of culture	Incubation temperature	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: **10/OI/VAL.STE/004**

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)	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 :	Contorne	

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 : **Hasnae BENGHEZALA**
 Written by : **Hasnae BENGHEZALA**

Technicienne Microbiologie
 Microbiology Technician

Date : **vendredi 15 décembre 2023**

Approuvé par : **Mathilde BIALAB**
 Approved by : **Mathilde BIALAB**
 Responsable 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 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

coufame
CAR le 15/12/23

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2023-12538A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI CARTO	SPH11102023	1	Pallet
Numéro de référence de validation			

Date de début du run de traitement **12-nov.-2023 10:07**

Date de fin du run de traitement **20-nov.-2023 10:24**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	27,0
Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	37,7

PO Number: FBC01156 - 20/10/2023

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

Other Information

The treatment of this batch was applied in two fractions (Le traitement de ce lot a été effectué en deux fractions). Dose conforme à la fourchette spécifiée [25,0 – 40,0 kGy]

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Jeremy Gomes (Quality Technician)**

Date Heure Esignature **24-nov.-2023 11:09**

Révision du contenu du document 2

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
 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

Reçu 24/11/23

Contrôle ok

CARRIERE

STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
Gamma Run ID de **2023-12537A**
traitement

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI CARTO	SPH11102023	1	Pallet
Numéro de référence de validation			

Date de début du run de traitement 14-nov.-2023 18:01

Date de fin du run de traitement 15-nov.-2023 2:57

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	26,1
-----------------------------------	-------------	------------------------------	------

Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	35,8
--------------------------------------	-------------	------------------------------	------

PO Number: FBC01156 - 20/10/2023

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

Other Information

Dose conforme à la fourchette spécifiée [25,0 – 40,0 kGy]

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Jeremy Gomes (Quality Technician)**

Date Heure Esignature 24-nov.-2023 11:09

Révision du contenu du document 2

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
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

Reçu 24/11/23

Contrôle de
CARRIER E



STERIS : Certificat de Traitement

Préparé pour **SIMA PHARMA (11582)**
 Gamma Run ID de traitement **2023-12536A**

<u>Code produit</u>	<u>N° de Lot</u>	<u>Quantité</u>	<u>UDM</u>
ESSAI CARTO	SPH11102023	1	Pallet
Numéro de référence de validation			

Date de début du run de traitement **14-nov.-2023 17:55**

Date de fin du run de traitement **15-nov.-2023 2:51**

Fourchette de dose spécifiées kGy	25,0 - 45,0	Dose minimum calculée en kGy	26,1
Fourchette de doses de référence kGy	25,0 - 45,0	Dose maximum calculée en kGy	36,0

PO Number: FBC01156 - 20/10/2023

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

Other Information

Dose conforme à la fourchette spécifiée [25,0 – 40,0 kGy]

Liste de signatures

Vérifié et signé électroniquement par: **Jeremy Gomes (Quality Technician)**

Date Heure Esignature **24-nov.-2023 11:08**

Révision du contenu du document **2**

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
 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

Reçu 24/11/23

Contrôle OK

CARRIERE

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	SPH11102023
Production date	10/2023
Expiration Date	09/2025

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	-	5.3
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	-	1.033
Anionic substance content (%)	PS-CON-I-050	15.50 - 16.50	-	16.23

Control of the Sterility of the product :

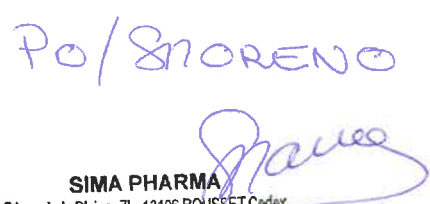
Test	Test Method	Specification	Conformity	Reference number
Sterilization	Gamma Irradiation	25.0 – 40.0 (kGy)	C	2023-12536A 2023-12537A 2023-12538A
Sterility certificate	Membrane filtration sterility testing EP 11.0 2.6.1	No Growth	C	23/CBH/STE/327

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-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	SPH11102023
Production date	10/2023
Expiration Date	09/2025

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 : 19/12/23	 SIMA PHARMA 54 av. 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

-----DS-----

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 : 18/3/2024	 A Solenis Company DocuSigned by:  DABD7554EF0947F...

End of certificate of analysis