

CERTIFICATE OF TREATMENT BY GAMMA RADIATION

WE UNDERSIGNED :

Isotron France S.A.S.

MIN 712

13323 MARSEILLE CEDEX 14 - FRANCE



CERTIFY THAT WE TREATED BY GAMMA RADIATION ACCORDING TO THE SPECIFIC CUSTOMER'S REQUIREMENTS AND TO :

- the specification of treatment # 224513P
- The requirements of the European Pharmacopoeia
- the results of the dosemapping # 146452 of 12/10/2009

THE FOLLOWING PRODUCTS : (according to the customer's indication)

Customer : ECP ENTEGRIS CLEANING PROCESS

Product : "BIDONS 30 ml CLEARLENDS PLUS"

Customer's reference : ORDER # CF100624 OF 31/08/10

Quantity : 1 PALLET

Irradiation date : 2010.09.02

Irradiation dose : 26.9 kGy to 34.7 kGy

Irradiation batch number : 15736301

Clearlens Plus

lot ENT 11675 Jo 236

Date fab. 26/08/10

Date rec. 08/20/12

J. BURGOS R 29/09/10

The control of the applied radiation dose is done by Isotron France SAS using Red Perspex dosimeters calibrated by the English National Physical Laboratory.

Isotron France S.A.S.,

H. OSMAS

Process Control Officer

Certificate # 15736301 / 1

C. SIMONIN

Quality Officer

**Rapport de validation d'essai de stérilité
 par la technique d'ensemencement direct**

 selon la Pharmacopée Européenne 6^e édition chapitre 2.6.1 et la NF EN ISO 11737-2 (2000)

ECHANTILLON(S)

Désignation	ClearKlens Plus	Numéro de commande	CF100645
Référence client	7515165	Référence Interne	.
Numéro de lot	ENT11 675 10 236	Matériau(x)	.
Date de réception	8 septembre 2010	Donnée(s) d'irradiation	.
Date de réalisation	14 septembre 2010	Commentaire(s)	.

PROTOCOLE

Nombre de milieu(x) testé(s)		Volume d'immersion		
2		100 ml		
Souches	Nature de la souche	Milieu de culture	Température d'incubation	Durée d'incubation
<i>Bacillus subtilis</i>	Bactérie aérobie	Bouillon Trypase Soja	22,5 ± 2,5°C	3 jours
<i>Aspergillus niger</i>	Moisissure	Bouillon Trypase Soja	22,5 ± 2,5°C	5 jours
<i>Candida albicans</i>	Levure	Bouillon Trypase Soja	22,5 ± 2,5°C	5 jours
<i>Clostridium sporogenes</i>	Bactérie anaérobie	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	3 jours
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Bactérie aérobie	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	3 jours
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bactérie aérobie	Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	32,5 ± 2,5°C	3 jours

RESULTATS

Milieu	Souche	Dénombrement sur membrane				Moyenne	Evaluation de la turbidimétrie à 3 ou 5 jours Fertilité milieu en présence de l'échantillon
		Témoins d'inoculation					
Bouillon Trypase Soja	<i>Bacillus subtilis</i>	35	43	41	39,7	Croissance	
	<i>Aspergillus niger</i>	48	35	42	41,7	Croissance	
	<i>Candida albicans</i>	52	41	33	42,0	Croissance	
Bouillon Thioglycolate avec Résazurine	<i>Clostridium sporogenes</i>	15	18	27	20,0	Croissance	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27	29	32	29,3	Croissance	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	32	29	39	33,3	Croissance	
Stérilité BTS (par évaluation de la turbidimétrie)		Milieu	Aucune croissance			Echantillon	Aucune croissance
Stérilité BTR (par évaluation de la turbidimétrie)		Milieu	Aucune croissance			Echantillon	Aucune croissance

CONCLUSION

Aucun effet inhibiteur n'a pu être mis en évidence.

 L'emploi du milieu **BTS** est validé lors de la réalisation d'essai de stérilité par ensemencement direct.

 L'emploi du milieu **BTR** est validé lors de la réalisation d'essai de stérilité par ensemencement direct.

 Rédigé par **BERTHOME Audrey**
 Technicien Biologiste

 Approuvé par **MARTINHO Alice**
 Ingénieur Biologiste

 Le **lundi 27 septembre 2010**

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.

MedicalLab

 Microbiological and physico-chemical analysis - process validation
 EN ISO 13485 (2003)

 5, chemin du Catupolan - 69120 Vaulx-en-Velin - France
 Tel. 33 (0)4 72 81 22 62 - Fax 33 (0)4 72 81 22 72
 E-mail: info@medicalab.fr - www.medicalab.fr

*6-OI-VAL-STE-004 - Validation STE 2 milieux

Aucune croissance des échantillons sur milieux testés.

Résultats de stérilité conformes. Fogy le

 J BURGESS le
 29/09/10

[Signature]

[Stamp: N° 100928 CIA]