

| | | | |
|-----|--|--------------------|---------------|
| BCM | Certificat de conformité pour un produit finis Galderma | Code : MAT-175 | |
| | Date de remise à jour : 30/05/2022 | N° Version : 01 | Page : 1/1 |

Certificate of conformity for Galderma finished products

BCM reference : GALDER102101

Product Name : EXCIPIAL CREAM 50G 1sku

Galderma reference : 84452

Batch number : A272


Expiration date : 05/2025

Quantity released : ~~11389~~ units
11372 *Le 29/07/22*

Certificates of the subcontractor

BCM Fareva certifies that the manufacturing/packaging and control operations have been carried out in compliance with Galderma specifications and in accordance with the ISO 22716 standard.

Date : 27/07/2022

Signature: 

Item : GALDER102101 EXCIPIAL CREAM 50GR FRA
 Customer Item : 084452
 Int. batch number : 220700048
 Ext. batch number : A272
 Order number :
 Quantity : ~~44889-00~~ 1378 *de 80102188*
 QC ORDER : LC220700188
 WO / Reception nb : PR22003460

Filling start date : 06/07/2022
 Filling end date : 07/07/2022
 Packing start date : 06/07/2022
 Packing end date : 07/07/2022
 Expiration date : 31/05/2025

| | |
|----------------|---|
| Release status | Dérogé |
| E-signature | Carine Cherville - 27-Jul-2022 12:29:37 |

Bulk item : 0856600020 Customer Item : B20767 (MP acheté à /

batch number : 001 External batch : /

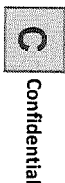
Manufacturing date : 20/06/2022

Density : 0,962

| Method | Control code | Description | Control information | Specification limit | Unit | Result | Comment |
|---------------|----------------------|---------------------------|--|---------------------|--------|----------|---------|
| INS-160 | CTR_TUBES_PF | CHECKING THE TUBES | | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| INS-163 | CTR_ETUI_SACH | PRODUCTS IN CASES OR BAGS | | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| INS-145 | CTR_POIDS_VOLUM M | WEIGHT OR VOLUME CONTROL | | >=50.00 | Gramme | 50,62 | |
| LABOEXTERIEUR | KEYBIOMICROGS | | absence de germes spécifiés dans 1g (S Aureus, P Aeruginosa, E Coli, C Albicans) | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| LABOEXTERIEUR | KEYBIOMICROGT | | <100 UFC/gr | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | 1) |
| LABOEXTERIEUR | KEYBIOMICROLM | | <10 UFC/gr | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | <10 1) |

Printing date : 27-Jul-2022 14:11

Printing by : CCHER



STATISTIQUE 2 -- 2-

Départ 06.07.22 14:50
Fin 07.07.22 06:31
ID 2-001-01
N° 0856600020

Nominal 50.00 g
Tare 7.31 g
Sys tol 2: UE +/-
t2- 10.00% 9.000 g
t1- 9.00% 4.500 g
t1+ 9.00% 4.500 g
t2+ 10.00% 9.000 g
Max n 200

Echant# 5
n 135
x̄ 101.24% 50.621 g
s -0.42% 0.212 g
Min 100.18% 50.09 g
Max 102.34% 51.17 g
R 2.18% 1.08 g
<T2- 0 0.00 %
<T1- 0 0.00 %
>T1+ 0 0.00 %
>T2+ 0 0.00 %
07.07.22 06:31

Act/Sign:CG.

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON / SAMPLE IDENTIFICATION :

Nature / nature : EXCIPIAL Cream
 Numéro de lot / Batch number : A272 - 07/07/2022
 Conditionnement / Packaging : Tube
 Date de réception / Date of receipt : 11/07/2022
 Date des essais / Test date : 18/07/2022 - 25/07/2022
 Numéro de bon de commande / Order number : CDE2205373 / 0
 Code laboratoire / Lab ID : L22006828002 - Référence : 0856600020 - DMF/BME
 Informations Complémentaires / Further information : Lot interne : 220700048 - Condi 07/07/2022

DEMANDEUR D'ESSAIS / SPONSOR :

BCM COSMETIQUE
 ROUTE DES EAUX
 35503 VITRE CEDEX
 FRANCE

CONDITIONS DE L'ESSAI / TEST CONDITIONS :

Préparation échantillons pour essai : Pool de 3 tubes (début-milieu-fin) / Preparation of test samples : Pool of 3 tubes (beginning-middle-end)
 Diluant utilisé pour la préparation de la Solution Mère : Bouillon Eugon Modifié / Diluent for the Stock Solution : Modified Eugon Broth
 Prise d'Essai - méthode de dénombrement : 10 g / Sampling - counting method : 10 g
 Prise d'Essai - méthode enrichissement : 1 g / Sampling - detection method : 1g
 Dilution(s) testée(s) - Méthode dénombrement : 10 % - 1% / Tested Dilution(s) - Counting Method : 10 % - 1 %
 Dilution testée - Méthode enrichissement : 1 % / Tested Dilution - Enrichment Method : 1 %
 Neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit : Vérifiée (Rapport n°L22006815_R01) / Neutralization of antimicrobial properties of product : Checked (Test Report n°L22006815_R01)
 Origine des Spécifications : Donneur d'Ordre / Original Specifications : Sponsor

TEXTE(S) DE REFERENCE(S) / REFERENCE(S) :

NF EN ISO 16212 - NF EN ISO 18416 - NF EN ISO 21149 - NF EN ISO 21150 - NF EN ISO 22717 - NF EN ISO 22718

RESULTATS / RESULTS :

Numéro échantillon / Sample identification : L22006828002

| Paramètres Analytiques / Analytical Parameters | Specifications | Résultats / Results |
|---|----------------|--|
| Bactéries aérobies mésophiles (ufc/g ou ml) / Aerobic mesophilic bacteria (cfu/g or ml) | <100 | <10 |
| Levures - Moisissures (ufc/g ou ml) / Yeasts and molds (cfu/g or ml) | <10 | <10 |
| C. albicans / C. albicans | Absence | Absence (1g ou mL) / Absence (1g or mL) |
| E. coli / E. coli | Absence | Absence (1 g ou mL) / Absence (1g or mL) |
| P. aeruginosa / P. aeruginosa | Absence | Absence (1 g ou mL) / Absence (1 g or mL) |
| S. aureus / S. aureus | Absence | Absence (1g ou mL) / Absence (1 g or mL) |

CONCLUSION / CONCLUSION :

Ce rapport d'essai ne concerne que les produits soumis à essais et les résultats s'appliquent à l'échantillon tel que reçu. Les informations relatives à l'échantillon mentionnées dans ce rapport sont sous la seule responsabilité du client. / This test report only concerns samples in testing and the results apply to the sample as received. The sample information provided in this report are solely under the customer's responsibility.

Dans les conditions de l'essai / Under the conditions of the test :

L'échantillon (L22006828002) testé est conforme aux critères définis / The tested sample (L22006828002) complies with the specifications.

Pour déclarer ou non la conformité aux spécifications, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée aux résultats / To declare the conformity to specifications, the uncertainty associated with the results was not taken into account.

Vérifié par / Checked by :

Fanny THERY

Test Manager


26/07/2022 14:36:02


Approuvé par / Approved by :

Docteur Christine LENS

Regulatory Affairs and Quality Director

27/07/2022 09:14:59

Pour déclarer ou non la conformité aux spécifications, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée aux résultats. Les prestations rapportées dans ce document non couvertes par l'accréditation sont identifiées par le symbole . La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral. L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation. Ce rapport d'essai a été signé par voie électronique.

To declare the conformity to specifications, the uncertainty associated with the results was not taken into account. The services reported in this document not covered by the accreditation are identified by the symbol . The reproduction of this document is authorized only in complete photographic fac-simile form. COFRAC accreditation attests the technical abilities of the Laboratory for the only tests covered by accreditation. This test report was signed electronically.

L22006828_R02

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON / SAMPLE IDENTIFICATION :

Nature / nature : EXCIPIAL Cream
 Numéro de lot / Batch number : A272 - 06/07/2022 ✓
 Conditionnement / Packaging : Tube
 Date de réception / Date of receipt : 11/07/2022
 Date des essais / Test date : 18/07/2022 - 25/07/2022
 Numéro de bon de commande / Order number : CDE2205373 / 0
 Code laboratoire / Lab ID : L22006828001 - Référence : 0856600020 - DMF/SME
 Informations Complémentaires / Further information : Lot interne : 220700048 - Condi 06/07/2022

DEMANDEUR D'ESSAIS / SPONSOR :

BCM COSMETIQUE

ROUTE DES EAUX

35503 VITRE CEDEX

FRANCE

CONDITIONS DE L'ESSAI / TEST CONDITIONS :

Préparation échantillons pour essai : Pool de 3 tubes (début-milieu-fin) / Preparation of test samples : Pool of 3 tubes (beginning-middle-end)
 Diluant utilisé pour la préparation de la Solution Mère : Bouillon Eugon Modifié / Diluent for the Stock Solution : Modified Eugon Broth
 Prise d'Essai - méthode de dénombrement : 10 g / Sampling - counting method : 10 g
 Prise d'Essai - méthode enrichissement : 1 g / Sampling - detection method : 1g
 Dilution(s) testée(s) - Méthode dénombrement : 10 % - 1% / Tested Dilution(s) - Counting Method : 10 % - 1 %
 Dilution testée - Méthode enrichissement : 1 % / Tested Dilution - Enrichment Method : 1 %
 Neutralisation des propriétés antimicrobiennes du produit : Vérifiée (Rapport n°L22006815_R01) / Neutralization of antimicrobial properties of product : Checked (Test Report n°L22006815_R01)
 Origine des Spécifications : Donneur d'Ordre / Original Specifications : Sponsor

TEXTE(S) DE REFERENCE(S) / REFERENCE(S) :

NF EN ISO 16212 - NF EN ISO 18416 - NF EN ISO 21149 - NF EN ISO 21150 - NF EN ISO 22717 - NF EN ISO 22718

RESULTATS / RESULTS :

Numéro échantillon / Sample identification : L22006828001

| Paramètres Analytiques / Analytical Parameters | Spécifications | Résultats / Results |
|---|----------------|--|
| Bactéries aérobies mésophiles (ufc/g ou ml) / Aerobic mesophilic bacteria (cfu/g or ml) | <100 | <10 |
| Levures - Moisissures (ufc/g ou ml) / Yeasts and Molds (cfu/g or ml) | <10 | <10 |
| C. albicans / C. albicans | Absence | Absence (1g ou mL) / Absence (1 g or mL) |
| E. coli / E. coli | Absence | Absence (1 g ou mL) / Absence (1g or mL) |
| P. aeruginosa / P. aeruginosa | Absence | Absence (1 g ou mL) / Absence (1 g or mL) |
| S. aureus / S. aureus | Absence | Absence (1g ou mL) / Absence (1 g or mL) |

CONCLUSION / CONCLUSION :

Ce rapport d'essai ne concerne que les produits soumis à essais et les résultats s'appliquent à l'échantillon tel que reçu. Les informations relatives à l'échantillon mentionnées dans ce rapport sont sous la seule responsabilité du client. / This test report only concerns samples in testing and the results apply to the sample as received. The sample information provided in this report are solely under the customer's responsibility.

Dans les conditions de l'essai / Under the conditions of the test :

L'échantillon (L22006828001) testé est conforme aux critères définis / The tested sample (L22006828001) complies with the specifications.

Pour déclarer ou non la conformité aux spécifications, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée aux résultats / To declare the conformity to specifications, the uncertainty associated with the results was not taken into account.

Vérifié par / Checked by :

Fanny THERY

Test Manager

26/07/2022 14:35:12

Approuvé par / Approved by :

Docteur Christine LENS

Regulatory Affairs and Quality Director

27/07/2022 08:51:26

Pour déclarer ou non la conformité aux spécifications, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée aux résultats. Les prestations rapportées dans ce document non couvertes par l'accréditation sont identifiées par le symbole *. La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral. L'accréditation par le COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation. Ce rapport d'essai a été signé par voie électronique.

To declare the conformity to specifications, the uncertainty associated with the results was not taken into account. The services reported in this document not covered by the accreditation are identified by the symbol *. This document may not be reproduced than in complete photographic fac-simile form. COFRAC accreditation attests the technical abilities of the Laboratory for the only tests covered by accreditation. This test report was signed electronically.

35500 VITRE

Item : 0856600020 EXCIPIAL CREAM

Customer Item : B20767 (MP acheté à galdern

Int. batch number : 001

Ext. batch number : /

Order number :

Quantity : 3,682,00

QC ORDER : LC220601341

WO / Reception nb PR22003462

Density : 0,962

| |
|---|
| <i>Release status</i> |
| Détrogé |
| <i>E-signature</i> Severine Lariteau - 19-Jul-2022 19:06:52 |

Control date : 20/07/2022

Expiration date : 20/07/2022

Manufacturing date : 20/06/2022

attente DOSAGE VALIDATION

| Method | Control code | Description | Control information | Specification limit | Unit | Result | Comment |
|---------|---------------|-------------------------|---|---------------------|-------|----------|--------------------|
| INS-173 | GERMES_TOTAUX | TOTAL GERMS CONTROL | | <100 | ufc/g | <10 | lancée le 21/06/22 |
| INS-332 | ASPECT_VISUEL | APPEARANCE | EMULSION SEMI SOLIDE HOMOGENE | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| INS-333 | COULEUR | COLOUR RM OR BULK | BLANCHE | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| INS-341 | ODEUR | ODOR RM OR BULK | CONFORME TEMOIN | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |
| INS-305 | pH | PH-VALUE | à 25°C | 3.5 / 6.5 | | 5.7 | d: 5.9 m: 5.6 |
| INS-348 | MICROSCOPE | MICROSCOPIC EXAMINATION | CONFORME TEMOIN: pas de cristaux visibles | CONFORME / CONFORME | | CONFORME | |

lancer BHT

Printing date :

25-Jul-2022

15:28

Printing by :

CCHER



Confidential