

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 :

GALDER 104101

Product Name :

EXCIPIAL Lipo Cream

Galderma reference :

084454

Batch number :

A272

Expiration date :

05/2025

Quantity released :

13952 units

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:



VITRÉ

BCM COSMETIQUE
Route des Eaux
35500 VITRÉ

Item : GALDER104101 EXCIPIAL LPO CREAM 50GR

Customer Item : 084457

Int. batch number : 220700082

Ext. batch number : A272

Order number :

Quantity : 13,952,00

QC ORDER : LC220700325

W/O / Reception nb PR22003463

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

Release status
Conforme
E-signature Carine Cherville - 27-Jul-2022 14:21:22

Bulk Item : 0856500020

batch number : 001

Manufacturing date 22/06/2022

Density : 0,940

Customer Item : B20769 (mp acheté à l

External batch : /

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_YOLU M	WEIGHT OR VOLUME CONTROL		>=50,00	Gramme	50,51	
LABOEXTERIEUR	KEYBIOMICROGS		absence de germes spécifiés dans 1g (S Aureus, P Aeruginosa, E Coli, C Albicans)	CONFORME / CONFORME		CONFORME	
LABOEXTERIEUR	KEYBIOMICROGT		<100 UFC/br	CONFORME / CONFORME		CONFORME	<10
LABOEXTERIEUR	KEYBIOMICROLM		<10 UFC/br	CONFORME / CONFORME		CONFORME	<10

Printing date : 27-Jul-2022

14:23

Printing by :

CCHER

C

Confidential

STATISTIQUE 2

--- STATISTIQUE 2 --- 2-
Départ 07.07.22 08:21
Fin 07.07.22 17:38
ID 2-001-01
N° 0856500020

Nominal 50.00 g
Tare 7.31 g
Sys tol 2: UE +/-
t2- 18.00% 9.000 g
t1- 9.00% 4.500 g
t1+ 9.00% 4.500 g
t2+ 18.00% 9.000 g
Max n 200

Echant# 4
n 135
X 101.02% 50.569 g
s 0.37% 0.186 g
Min 99.02% 49.51 g
Max 101.56% 50.78 g
R 2.54% 1.27 g
<T2- 0 0.00 %
<T1- 0 0.00 %
>T1+ 0 0.00 %
>T2+ 0 0.00 %
07.07.22 17:39

Act/Sign: MNA

IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON / SAMPLE IDENTIFICATION :

Nature / nature : EXCIPIAL LIPO 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 : L22006830001 - Référence : 0856500020 - DMF/BME
 Informations Complémentaires / Further information : Lot interne : 220700082 - 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°L22006816_R01) / Neutralization of antimicrobial properties of product : Checked (Test Report n°L22006816_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 : L22006830001

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 (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 (L22006830001) testé est conforme aux critères définis / The tested sample (L22006830001) 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 14:49:30

Approuvé par / Approved by :

Docteur Christine LENS

Regulatory Affairs and Quality Director

27/07/2022 10:04:49

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.

Item : 0856500020 EXCIPIAL FATTY CREAM COSMETICS
 Customer Item : B20769 (mp acheté à galderr
 Int. batch number : 001
 Ext. batch number : /
 Order number :
 Quantity : 3,024,00
 QC ORDER : LC220601454
 WO / Reception nb PR22003465

Control date : 22/07/2022
 Expiration date : 22/07/2022
 Manufacturing date : 22/06/2022

Density : 0,940

Release status
Conforme
<i>E-signature</i> Severine Lariteau - 04-Jul-2022 17:30:45

Method	Control code	Description	Control information	Specification limit	Unit	Result	Comment
INS-173	GERMES_TOTAUX	TOTAL GERMS CONTROL		<100	ufc/g	<10	lancée le 24/06/22
INS-309	BENZYL_ALCOHOL			0.45 / 0.55	%	0.51	d: 0.51 m: 0.51
INS-365	PHENOXYETHANOL	PHENOXYETHANOL		0.36 / 0.44	%	0.42	d: 0.42 m: 0.42
INS-346	SORBATE_POTASSI			0.18 / 0.22	%	0.20	d: 0.20 m: 0.20
INS-332	ASPECT_VISUEL	APPEARANCE	EMULSION LISSE HOMOGENE SS PARTICULES VISIBLE	CONFORME / CONFORME		CONFORME	
INS-333	COULEUR	COLOUR RM OR BULK	BLANCHE	CONFORME / CONFORME		CONFORME	
INS-341	ODEUR	ODOR RM OR BULK		CONFORME / CONFORME		CONFORME	
INS-348	MICROSCOPE	MICROSCOPIC EXAMINATION	CONFORME TEMOIN: PAS DE CRISTAUX VISIBLES	CONFORME / CONFORME		CONFORME	

1ère fabrication - Validation MO S400L

Printing date : 18-Jul-2022 13:51
 Printing by : CCHER

C Confidential