

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 50GR FRA

Galderma reference : 84452

Batch number : C382

Expiration date : 07/2025

Quantity released : 13104 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 : 06 OCT. 2022

Signature: 

Certificate of analysis

BCM COSMETIQUE
Route des Eaux

35500 VITRE

Item : GALDER102101 EXCIPIAL CREAM SOGR FRA
 Customer Item : 084452
 Int. batch number : 220900363
 Ext. batch number : C382
 Order number :
 Quantity : 13,104,00
 QC ORDER : LC220901481
 W/O / Reception nb : PR22004276

Filling start date : 22/09/2022
 Filling end date : 22/09/2022
 Packing start date : 22/09/2022
 Packing end date : 22/09/2022
 Expiration date : 31/07/2025

Release status
Conforme
E-signature Carine Cherville - 06-Oct-2022 09:14:47

composant

Bulk Item : 0856600020 Customer Item : B20767 (MP achat ben
 batch number : 003 External batch : /
 Manufacturing date 30/08/2022
 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_YOLU M	WEIGHT OR VOLUME CONTROL		>=50.00	Gramme	50.63	
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	<10ufc/br
LABOEXTERIEUR	KEYBIOMICROLM		<10 UFC/br	CONFORME / CONFORME		CONFORME	<10ufc/br

Printing date : 06-Oct-2022 9:15

Printing by : CCHER

C Confidential

BTXIM

--- STATISTIQUE 2 --- 2-

Départ 22.09.22 14:16
Fin 22.09.22 18:36
ID 2-003-01
N° 0856600020

Nominal 50.00 g
Tare 7.25 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# 3
n 135
x̄ 101.26% 50.631 g
s 0.28% 0.140 g
Min 100.68% 50.34 g
Max 102.02% 51.01 g
R 1.34% 0.67 g
<T2- 0 0.00 %
<T1- 0 0.00 %
>T1+ 0 0.00 %
>T2+ 0 0.00 %
22.09.22 18:49

Act/Sign:FC.....

BCM COSMETIQUE
Route des Eaux

35500 VITRE

Item : 085660020 EXCIPIAL CREAM

Customer Item : B20767 (MP achat bcm)

Int. batch number : 003

Ext. batch number : /

Order number :

Quantity : 3,716,00

QC ORDER : LC220801266

WO / Reception nb PR22004277

Density : 0,962

Release status
Détrogé
E-signature Severine Lariteau - 05-Sep-2022 17:11:28

ok historique

Control date : 30/09/2022

Expiration date : 30/09/2022

Manufacturing date : 30/08/2022

Method	Control code	Description	Control information	Specification limit	Unit	Result	Comment
INS-173	GERMES_TOTAUX	TOTAL GERMS CONTROL		<100	ufc/g	<10	lancée le 31/08/22
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	
INS-348	MICROSCOPE	MICROSCOPIC EXAMINATION	CONFORME TEMOIN: pas de cristaux visibles	CONFORME / CONFORME		CONFORME	

Printing date : 23-Sep-2022 8:56

Printing by : CCHER



IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON / SAMPLE IDENTIFICATION :

Nature / nature : EXCIPIAL CREAM (50g)
 Numéro de lot / Batch number : 003 / 220900363 (Codage: C382)
 Conditionnement / Packaging : Tube
 Date de réception / Date of receipt : 28/09/2022
 Date des essais / Test date : 30/09/2022 - 05/10/2022
 Numéro de bon de commande / Order number : CDE2207304 / 0
 Code laboratoire / Lab ID : L22009240001 - Référence : 0856600020 - Conditionné le
 22/09/2022
 Informations Complémentaires / Further information : x 3 tubes 50 g (DMF/BME)

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 % / Tested Dilution(s) - Counting Method : 10 %
 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 : L22009240001

Paramètres Analytiques / Analytical Parameters	Spécifications	Résultats / Results
Bactéries aérobies mésophiles (ufc/g ou ml) / Aerobic mesophilic bacteria (cfu/g or ml)	<1000	<10
Levures - Moisissures (ufc/g ou ml) / Yeasts and Molds (cfu/g or ml)	<100	<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 (L22009240001) testé est conforme aux critères définis / The tested sample (L22009240001) 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

05/10/2022 15:51:46

Approuvé par / Approved by :

Docteur Christine LENS

Regulatory Affairs and Quality Director

06/10/2022 07:51:28

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.