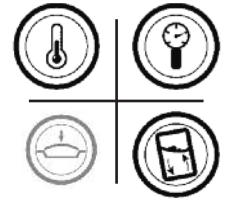


## Cartographie FDA



Exportez aux USA avec l'assistance d'experts stérilisation

- Respect des exigences FDA selon les plus récents protocoles IFTPS\*
- Accompagnement technique personnalisé à vos équipements
- Réajustement des barèmes inadapés aux conditions d'acceptation

\*IFTPS : Institute For Thermal Processing Specialists



**FDA APPROVED**

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES ■ PUBLIC HEALTH SERVICE ■ FOOD AND DRUG ADMINISTRATION

**FOOD PROCESS FILING FOR ALL METHODS EXCEPT LOW-ACID ASEPTIC**

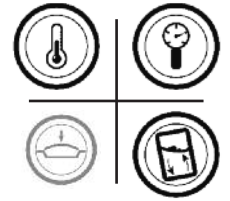
**A. PRODUCT**  
Name, Form or Style, and Packing Medium: \_\_\_\_\_  
pH: \_\_\_\_\_ (Before Acidification)  
Governing Regulation:  low-acid (21 CFR 108.35/113)  acidified (21 CFR 108.25/114) Type of Submission:  new  replaces \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  cancels \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**B. PROCESSING METHOD** NAME OF STERILIZER (MFR. & TYPE) LAGARDE RAMO, RA295

1. <input type="checkbox"/> Still a. <input type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical Divider Plates (complete for a. or b.) <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Perforated c. <input type="checkbox"/> Crateless Bottom Surface (complete for c.) <input type="checkbox"/> Solid <input type="checkbox"/> Perforated	2. <input type="checkbox"/> Agitating a. <input type="checkbox"/> End over End <input checked="" type="checkbox"/> Axial b. <input type="checkbox"/> Continuous <input type="checkbox"/> Batch	3. <input type="checkbox"/> Hydrostatic <input type="checkbox"/> Inner Chain only <input type="checkbox"/> Outer Chain only <input type="checkbox"/> Both Inner and Outer Chain <input type="checkbox"/> Single Chain <input type="checkbox"/> Multiple Chain	4. <input type="checkbox"/> Flame
---	--	---	-----------------------------------



# Cartographie FDA



Exportez aux USA avec l'assistance d'experts stérilisation

## Objectif

Fournir un dossier avec les données nécessaires à la déclaration des produits stérilisés ou pasteurisés (produits acidifiés) auprès des autorités américaines

## Méthodologie

### Evaluation sur site :

- Étude des équipements, des arrivées d'énergie, du plan de chargement

### Phases de tests :

- Distribution de températures («temperature distribution»). Elle correspond à une cartographie d'enceinte
- Distribution de chaleur («heat distribution»). Cette étude permet de s'assurer que l'ajout d'air comprimé dans l'autoclave ne perturbe pas le transfert de chaleur
- Pénétration de chaleur («heat penetration»). Il s'agit de valider la valeur stérilisatrice au cœur du produit

### Processus de validation :

- Analyse des relevés et interprétation au vu des critères de succès reconnus par la FDA
- Détermination des données du process thermique à mentionner sur le formulaire déclaratif

## Engagements

Qualification de tout type d'autoclave  
Utilisation de matériels de mesure étalonnés  
Réalisation du dossier administratif en anglais  
Support technique à distance pendant la phase de soumission jusqu'à validation du dossier

DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES PUBLIC HEALTH SERVICE FOOD AND DRUG ADMINISTRATION  
**FOOD PROCESS FILING FOR ALL METHODS EXCEPT LOW-ACID ASEPTIC**

**A. PRODUCT**  
Name, Form or Style, and Packing Medium: \_\_\_\_\_  
pH: \_\_\_\_ (Before Acidification)  
Governing Regulation:  low-acid (21 CFR 108.35(13))  acidified (21 CFR 108.25(14))  
Type of Submission:  new  replaces \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
 cancels \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**B. PROCESSING METHOD** NAME OF STERILIZER (MFR. & TYPE) LAGARDE RAMO, RA203  
HEATING MEDIUM (e.g., Steam, water, immersion or spray, steam-air)

1. <input type="checkbox"/> Still a. <input type="checkbox"/> Horizontal <input type="checkbox"/> Vertical Divider Plates (complete for a. or b.) <input type="checkbox"/> None <input type="checkbox"/> Perforated	2. <input type="checkbox"/> Agitating a. <input type="checkbox"/> End over End <input checked="" type="checkbox"/> Axial b. <input type="checkbox"/> Continuous <input type="checkbox"/> Batch	3. <input type="checkbox"/> Hydrostatic <input type="checkbox"/> Inner Chain only <input type="checkbox"/> Outer Chain only <input type="checkbox"/> Both Inner and Outer Chain <input type="checkbox"/> Single Chain <input type="checkbox"/> Multiple Chain	4. <input type="checkbox"/> Flame
--	--	--	-----------------------------------

c.  Cretelless  
Bottom Surface (complete for c.)  
 Solid  Perforated