



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Certificat d'Accréditation n° 493-TEST

En application des dispositions de l'arrêté royal du 31 janvier 2006 créant BELAC, le Bureau d'Accréditation atteste avoir délivré une accréditation conformément aux exigences de la norme EN ISO/IEC 17025:2017 à:

**Conseil de l'Europe  
Avenue de l'Europe  
F-67075 Strasbourg - France**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 493-TEST qui fait partie intégrante du présent certificat.

La version en vigueur de la portée d'accréditation est disponible via [www.belac.be](http://www.belac.be).

Ce certificat reste valable à condition que l'organisme continue de répondre aux conditions d'accréditation.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Maureen LOGGHE

Version : 7

Période de validité : 2022-09-01 - 2026-04-22



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Accreditatiecertificaat nr. 493-TEST

In uitvoering van de beschikkingen van het koninklijk besluit van 31 januari 2006 tot oprichting van BELAC, verklaart het Accreditatiebureau accreditatie conform de eisen van de norm EN ISO/IEC 17025:2017 te hebben verleend aan:

**Conseil de l'Europe  
Avenue de l'Europe  
F-67075 Strasbourg - France**

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 493-TEST die integraal deel uitmaakt van dit certificaat.

De huidige versie van de accreditatiescope is beschikbaar op [www.belac.be](http://www.belac.be).

Dit certificaat blijft geldig onder voorwaarde dat de instelling blijft voldoen aan de accreditatievoorwaarden.

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

**Versie : 7**

**Geldigheidsduur : 2022-09-01 - 2026-04-22**

*De originele versie van dit certificaat is in het Frans.*



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Accreditation Certificate No. 493-TEST

In compliance with the provisions of the Royal Decree of 31 January 2006 setting up BELAC, the Accreditation Board hereby declares to have granted accreditation conform the requirements of the standard EN ISO/IEC 17025:2017 to:

**Conseil de l'Europe  
Avenue de l'Europe  
F-67075 Strasbourg - France**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 493-TEST which is an integral part of the present certificate.

The current version of the scope of accreditation is available at [www.belac.be](http://www.belac.be).

This certificate remains valid as long as the body continues to meet the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Maureen LOGGHE

**Version : 7**

**Validity period : 2022-09-01 - 2026-04-22**

*Original version of this certificate is in French.*



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

## Akkreditierungszertifikat Nr. 493-TEST

Aufgrund der Bestimmungen des königlichen Erlasses vom 31. Januar 2006 zur Gründung von BELAC, bestätigt das Akkreditierungsbüro, gemäß den Vorschriften der Norm EN ISO/IEC 17025:2017, die folgende Stelle akkreditiert zu haben:

**Conseil de l'Europe  
Avenue de l'Europe  
F-67075 Strasbourg - France**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 493-TEST, der ein integraler Bestandteil des vorliegenden Zertifikats ist, nachgewiesen.

Die aktuelle Version des Geltungsbereichs der Akkreditierung ist unter [www.belac.be](http://www.belac.be) verfügbar.

Dieses Zertifikat bleibt unter der Bedingung gültig, dass die Stelle die Akkreditierungsanforderungen weiterhin erfüllt.

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,

Maureen LOGGHE

**Fassung : 7**

**Gültigkeitsdauer : 2022-09-01 - 2026-04-22**

*Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in französischer Sprache.*



Organisme belge d'Accréditation  
Belgische Accreditatieinstelling  
Belgische Akkreditierungsstelle  
Belgian Accreditation Body

EA MLA Signatory

Annexe au certificat d'accréditation  
Bijlage bij accreditatiecertificaat  
Annex to the accreditation certificate  
Beilage zur Akkreditierungszertifikat

# 493-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

|                                                                |                         |
|----------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Version / Versie / Version / Fassung                           | 12                      |
| Validité / Geldigheidsperiode /<br>Validity / Gültigkeitsdauer | 2023-08-24 - 2026-04-22 |

**Maureen Logghe**

La Présidente du Bureau d'Accréditation  
Voorzitster van het Accreditatiebureau  
Chair of the Accreditation Board  
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

L'accréditation est délivrée à / De accreditatie werd uitgereikt aan  
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**Conseil de l'Europe  
Avenue de l'Europe  
F-67075 Strasbourg  
France**

Sites d'activités / Activiteitencentra / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

|                                                                                                    |                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| EDQM - Direction européenne de la qualité du médicament et<br>soins de santé - Conseil de l'Europe | Allée Kastner 7 CS 30026<br>F-67081 Strasbourg<br>France |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|

| Code d'essai         | Echantillon<br>Matrice                                                                                                                                          | Caractéristique mesurée<br>Gamme de mesure                                                         | Méthode d'essai                                                        | essai/étalonnage<br>exécuté dans les centres<br>d'activités suivants: |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| MOpB7/01<br>Essai098 | substances à usage pharmaceutique ou<br>apparentées décrites dans une monographie<br>spécifique de la pharmacopée européenne à<br>l'exception des polymères     | confirmation de la structure<br>par RMN – $^1\text{H}$ , $^{13}\text{C}$                           | Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du<br>solide.           | Siège de l'EDQM                                                       |
| MOpB7/01<br>Essai098 | substances à usage pharmaceutique ou<br>apparentées dont un test d'identification est<br>décrit dans une monographie spécifique de la<br>pharmacopée européenne | tests RMN ( $^1\text{H}$ , $^{13}\text{C}$ ) identification                                        | Ph. Eur. 2.2.33. et 2.2.64 à l'exception du § sur la<br>RMN du solide. | Siège de l'EDQM                                                       |
| MOpB7/01<br>Essai097 | substances à usage pharmaceutique ou<br>apparentées décrites dans une monographie<br>spécifique de la pharmacopée européenne                                    | qRMN $^1\text{H}$ et $^1\text{H} \{^{13}\text{C}\}$                                                | Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du<br>solide.           | Siège de l'EDQM                                                       |
| Ph. Eur. 2.2.34.     | Substances à usage pharmaceutique selon la<br>définition de la Ph. Eur.                                                                                         | TGA: enregistrement de la masse d'un<br>échantillon de substance en fonction<br>de la température. | Analyse thermique:<br>- THERMOGRAVIMÉTRIE (TGA)<br>Ph. Eur. 2.2.34.    | Siège de l'EDQM                                                       |
| MOpB7/01 Essai088    | Substances à usage pharmaceutique selon la<br>définition de la Ph. Eur.                                                                                         | Détermination des cendres<br>sulfuriques                                                           | Ph. Eur. 2.4.14.                                                       | Siège de l'EDQM                                                       |

|                                        |                                                                      |                                                         |                                                                                                               |                 |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| MOpB7/01 Essai033                      | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification et détermination quantitative (GC)       | Chromatographie en phase gazeuse<br>Ph. Eur. 2.2.46.<br>Ph. Eur. 2.2.28.                                      | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai034                      | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification et détermination quantitative (LC)       | Chromatographie liquide<br>Ph. Eur. 2.2.46.<br>Ph. Eur. 2.2.29.                                               | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai086                      | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification et détermination semi-quantitative (TLC) | Chromatographie sur couche mince<br>Ph. Eur. 2.2.46.<br>Ph. Eur. 2.2.27.                                      | Siège de l'EDQM |
| Ph. Eur. 2.2.6.                        | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination de l'indice de réfraction                 | Ph. Eur. 2.2.6.                                                                                               | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai013<br>MOpB7/01 Essai041 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination de la teneur en eau                       | - SEMI-MICRODOSAGE DE L'EAU<br>(Karl Fischer - Ph. Eur. 2.5.12.)<br>- MICRODOSAGE DE L'EAU (Ph. Eur. 2.5.32.) | Siège de l'EDQM |

|                                                    |                                                                      |                                              |                                                                                                |                 |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Ph. Eur. 2.2.47.                                   | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification et détermination quantitative | Electrophorèse capillaire<br>- ÉLECTROPHORÈSE CAPILLAIRE DE ZONE<br>Ph. Eur. 2.2.47.           | Siège de l'EDQM |
| Ph. Eur. 2.9.3.                                    | Formes pharmaceutiques solides orales (comprimé/capsule)             | Test de dissolution                          | Essai de dissolution des formes solides<br>- APPAREIL A PANIER ET A PALETTE<br>Ph. Eur. 2.9.3. | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai046<br>MOpB7/01 Essai062             | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination de la perte à la dessiccation  | Loss on drying (LOD)<br>Ph. Eur. 2.2.32.                                                       | Siège de l'EDQM |
| Ph. Eur. 2.2.14.                                   | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination du point de fusion             | - METHODE INSTRUMENTALE<br>Ph. Eur. 2.2.14.                                                    | Siège de l'EDQM |
| Ph. Eur. 2.2.7.                                    | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination du pouvoir rotatoire           | Ph. Eur. 2.2.7.                                                                                | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai104 et Essai106<br>MOpB7/01 Essai113 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Confirmation de la formule brute             | Spectrométrie de masse<br>Ph. Eur. 2.2.43.                                                     | Siège de l'EDQM |

|                   |                                                                      |                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| MOpB7/01 Essai012 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification                          | Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge<br>Ph. Eur. 2.2.24.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai090 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Identification et dosage                | Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet<br>et le visible<br>Ph. Eur. 2.2.25.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai032 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Titration                               | Titration<br>-DETERMINATION AUTOMATIQUE DU POINT<br>DE FIN DE TITRAGE (ELECTRODES)<br>-DETERMINATION DU POINT DE FIN DE<br>TITRAGE AVEC INDICATEUR<br>Ph. Eur. 2.2.19.; Ph. Eur. 2.2.20.<br>Indice d'acide Ph. Eur. 2.5.1.<br>Indice d'esters Ph. Eur. 2.5.2.<br>Indice d'hydroxyle Ph. Eur. 2.5.3.<br>Indice d'iode Ph. Eur. 2.5.4.<br>Indice de peroxyde Ph. Eur. 2.5.5.<br>Indice de saponification Ph. Eur. 2.5.6.<br>Insaponifiable Ph. Eur. 2.5.7.<br>Substances oxydantes Ph. Eur. 2.5.30. | Siège de l'EDQM |
| Ph. Eur. 2.2.3.   | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination potentiométrique du<br>pH | Ph. Eur. 2.2.3.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Siège de l'EDQM |
| MOpB7/01 Essai009 | Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur. | Détermination de l'activité             | Titrage microbiologique des antibiotiques<br>- TITRAGE PAR DIFFUSION<br>Ph. Eur. 2.7.2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Siège de l'EDQM |