



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 - Direction Générale de la Démocratie
(DG II)
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.

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 : 6

Période de validité : 2021-10-07 - 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 - Direction Générale de la Démocratie
(DG II)
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.

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

De Voorzitster van het Accreditatiebureau BELAC,

Maureen LOGGHE

Versie : 6

Geldigheidsduur : 2021-10-07 - 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 - Direction Générale de la Démocratie
(DG II)
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.

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 : 6

Validity period : 2021-10-07 - 2026-04-22

Original version of this certificate is in French.

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 - Direction Générale de la Démocratie
(DG II)**

**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 verfügbar.

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

Die Vorsitzende des Akkreditierungsbüros BELAC,



Maureen LOGGHE

Fassung : 6

Gültigkeitsdauer : 2021-10-07 - 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	10
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2022-06-19 - 2026-04-22

Maureen Logghe

La Présidente du Bureau d'Accréditation
Voorzitter 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 - Direction Générale de la Démocratie (DG II)
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 soins de santé - Conseil de l'Europe	Allée Kastner 7 CS 30026 F-67081 Strasbourg France
---	--

Code d'essai	Echantillon Matrice	Caractéristique mesurée Gamme de mesure	Méthode d'essai
MOpB7/01 Essai098	substances à usage pharmaceutique ou apparentées décrites dans une monographie spécifique de la pharmacopée européenne à l'exception des polymères	confirmation de la structure par RMN – ^1H , ^{13}C	Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du solide.
MOpB7/01 Essai098	substances à usage pharmaceutique ou apparentées dont un test d'identification est décrit dans une monographie spécifique de la pharmacopée européenne	tests RMN (^1H , ^{13}C) identification	Ph. Eur. 2.2.33. et 2.2.64 à l'exception du § sur la RMN du solide.
MOpB7/01 Essai097	substances à usage pharmaceutique ou apparentées décrites dans une monographie spécifique de la pharmacopée européenne	qRMN ^1H et $^1\text{H}\{^{13}\text{C}\}$	Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du solide.
Ph. Eur. 2.2.34.	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	TGA: enregistrement de la masse d'un échantillon de substance en fonction de la température. DSC: mesure du flux de chaleur différentielle, émis ou absorbé par l'échantillon analysé comparativement à la cellule de référence en fonction de la température,	Analyse thermique: - Thermogravimétrie (TGA) - Analyse calorimétrique différentielle (DSC) Ph. Eur. 2.2.34.

Code d'essai	Echantillon Matrice	Caractéristique mesurée Gamme de mesure	Méthode d'essai
MOpB7/01 Essai088	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination des cendres sulfuriques	Ph. Eur. 2.4.14.
MOpB7/01 Essai033	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et détermination quantitative (GC)	Chromatographie en phase gazeuse Ph. Eur. 2.2.46. Ph. Eur. 2.2.28.
MOpB7/01 Essai034	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et détermination quantitative (LC)	Chromatographie liquide Ph. Eur. 2.2.46. Ph. Eur. 2.2.29.

Code d'essai	Echantillon Matrice	Caractéristique mesurée Gamme de mesure	Méthode d'essai
MOpB7/01 Essai086	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et détermination semi-quantitative (TLC)	Chromatographie sur couche mince Ph. Eur. 2.2.46. Ph. Eur. 2.2.27.
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.
MOpB7/01 Essai013 MOpB7/01 Essai041	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination de la teneur en eau	- sémi-microdosage de l'eau (Karl Fischer - Ph. Eur. 2.5.12.) - microdosage de l'eau (Ph. Eur. 2.5.32.)
Ph. Eur. 2.2.47.	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et détermination quantitative	Electrophorèse capillaire - électrophorèse capillaire de zone Ph. Eur. 2.2.47.
Ph. Eur. 2.9.3.	Formes pharmaceutiques solides orales (comprimé/capsule)	Test de dissolution	Essai de dissolution des formes solides - appareil à panier et à palette Ph. Eur. 2.9.3.

Code d'essai	Echantillon Matrice	Caractéristique mesurée Gamme de mesure	Méthode d'essai
MOpB7/01 Essai046 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) Ph. Eur. 2.2.32.
Ph. Eur. 2.2.14.	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination du point de fusion	Méthode instrumentale Ph. Eur. 2.2.14.
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.
MOpB7/01 Essai104 et Essai106 MOpB7/01 Essai066	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et quantification d'impuretés	Spectrométrie de masse Ph. Eur. 2.2.43.
MOpB7/01 Essai012	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge Ph. Eur. 2.2.24.

Code d'essai	Echantillon Matrice	Caractéristique mesurée Gamme de mesure	Méthode d'essai
MOpB7/01 Essai090	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Identification et dosage	Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible Ph. Eur. 2.2.25.
MOpB7/01 Essai032	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Titration	Titration - Détermination automatique du point de fin de titrage (électrodes) - Détermination du point de fin de titrage avec indicateur Ph. Eur. 2.2.19.; Ph. Eur. 2.2.20. Indice d'acide Ph. Eur. 2.5.1. Indice d'esters Ph. Eur. 2.5.2. Indice d'hydroxyle Ph. Eur. 2.5.3. Indice d'iode Ph. Eur. 2.5.4. Indice de peroxyde Ph. Eur. 2.5.5. Indice de saponification Ph. Eur. 2.5.6. Insaponifiable Ph. Eur. 2.5.7. Substances oxydantes Ph. Eur. 2.5.30.
Ph. Eur. 2.2.3.	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination potentiométrique du pH	Ph. Eur. 2.2.3.
MOpB7/01 Essai009	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination de l'activité	Titrage microbiologique des antibiotiques - Titrage par diffusion Ph. Eur. 2.7.2.