



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.

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.

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.

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 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	13
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2025-01-09 - 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 soins de santé - Conseil de l'Europe	Allée Kastner 7 CS 30026 F-67081 Strasbourg France
----------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------

Code d'essai (référence de la procédure d'essai interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Produit/ Matrice	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (type d'essai)	Référence de la méthode d'essai (référence de la méthode normalisée, référence du kit, référence de la méthode dérivée ou de la méthode propre)	Principe d'essai ou de mesure/technique de mesure
MOpB7/01 Essai098	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne à l'exception des polymères.	RMN - Confirmation de la structure par RMN - 1H, 13C,	Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du solide.	RMN
MOpB7/01 Essai098	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	RMN - Tests RMN (1H, 13C) identification	Ph. Eur. 2.2.33. et 2.2.64 à l'exception du § sur la RMN du solide.	RMN
MOpB7/01 Essai097	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne à l'exception des polymères.	RMN - qRMN 1H et 1H {13C}	Ph. Eur. 2.2.33. à l'exception du § sur la RMN du solide.	RMN
MOpB7/01 Essai104 MOpB7/01 Essai113	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	MS - Confirmation de la formule brute	Ph. Eur. 2.2.43.	Spectrométrie de masse
MOpB7/01 Essai033	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	GC - Identification - Essai - Dosage	Ph. Eur. 2.2.46.Ph. Eur. 2.2.28.	Chromatographie en phase gazeuse DéTECTEUR à ionisation de flamme (FID)
MOpB7/01 Essai034	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	LC - Identification - Essai - Dosage	Ph. Eur. 2.2.46.Ph. Eur. 2.2.29.	Chromatographie liquide DéTECTEUR: spectrophotomètre dans l'ultraviolet/visible (UV/Vis)
MOpB7/01 Essai086	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	CCM - Identification - Essai	Ph. Eur. 2.2.46.Ph. Eur. 2.2.27.	Chromatographie sur couche mince
MOpB7/01 Essai012	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	IR - Identification	Ph. Eur. 2.2.24.	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge

Code d'essai (référence de la procédure d'essai interne, le cas échéant) ou autre identifiant unique pour l'activité	Produit/ Matrice	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré (type d'essai)	Référence de la méthode d'essai (référence de la méthode normalisée, référence du kit, référence de la méthode dérivée ou de la méthode propre)	Principe d'essai ou de mesure/technique de mesure
MOpB7/01 Essai090	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	UV - Identification - Essai - -Dosage	Ph. Eur. 2.2.25.	Spectrophotométrie d'absorption dans l'ultraviolet et le visible
MOpB7/01 Essai013 MOpB7/01 Essai041	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination de la teneur en eau	Ph. Eur. 2.5.12. (Karl Fischer) Ph. Eur. 2.5.32.(Coulométrie)	Semi-microdosage de l'eau (Karl Fischer) Microdosage de l'eau (Coulométrie)
MOpB7/01 Essai046 MOpB7/01 Essai062	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination de la perte à la dessiccation	Ph. Eur. 2.2.32.	Méthode gravimétrique
MOpB7/01 Essai088	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination des cendres sulfuriques	Ph. Eur. 2.4.14.	Méthode gravimétrique
Ph. Eur. 2.2.7.	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination du pouvoir rotatoire	Ph. Eur. 2.2.7.	Pouvoir rotatoire
Ph. Eur. 2.2.3.	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination du pH	Ph. Eur. 2.2.3.	Potentiométrie
Ph. Eur. 2.2.47.	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	CE - Identification - Essai - Dosage	Ph. Eur. 2.2.47.	Electrophorèse capillaire de zone
MOpB7/01 Essai009	Substances à usage pharmaceutique décrites dans une monographie spécifique adoptée par la Commission de la Pharmacopée Européenne établies comme standards de référence Pharmacopée Européenne	Détermination de l'activité	Ph. Eur. 2.7.2.	Titrage microbiologique des antibiotiques par diffusion