



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

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, that the test laboratory

**CONSEIL DE L'EUROPE - DIRECTION GÉNÉRALE DE LA DÉMOCRATIE (DG II)
Avenue de l'Europe
F-67075 STRASBOURG - FRANCE**

**EDQM – DIRECTION EUROPEENNE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT
ET SOINS DE SANTE – CONSEIL DE L'EUROPE
ALLEE KASTNER, 7 CS 30026
F-67081 STRASBOURG - FRANCE**

has the competence to perform the tests as described in the annex which is an integral part of the present certificate, in accordance with the requirements of the standard EN ISO/IEC 17025:2017. The present accreditation is the subject of regular surveillance in order to confirm the compliance with the accreditation conditions.

The Chair of the Accreditation Board BELAC,

Issue date : 2020-02-13
Validity period : 2020-02-13 - 2021-04-22

Maureen LOGGHE

Original version of this certificate is in French.



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

Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

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 que le laboratoire d'essais

**CONSEIL DE L'EUROPE - DIRECTION GENERALE DE LA DEMOCRATIE (DG II)
Avenue de l'Europe
F-67075 STRASBOURG - FRANCE**

**EDQM – DIRECTION EUROPEENNE DE LA QUALITE DU MEDICAMENT
ET SOINS DE SANTE – CONSEIL DE L'EUROPE
ALLEE KASTNER, 7 CS 30026
F-67081 STRASBOURG - FRANCE**

possède, conformément aux critères de la norme EN ISO/IEC 17025:2017, la compétence pour effectuer les essais décrits dans l'annexe qui fait partie intégrante du présent certificat. Le respect des conditions d'accréditation fait l'objet de surveillances régulières.

La Présidente du Bureau d'Accréditation BELAC,

Date d'émission : **2020-02-13**

Période de validité : **2020-02-13 - 2021-04-22**

Maureen LOGGHE



Signatory to EA, ILAC and IAF
Multilateral Agreements

Organisme belge d'Accréditation
Belgische Accreditatie-instelling
Belgian Accreditation Body

Version/Versie/Version/Fassung	7
Date d'émission / Uitgiftedatum / Issue date / Ausgabedatum:	2020-02-13
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer:	2020-02-13 - 2021-04-22

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

493-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

Maureen Loghe

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 - 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
--	--

Secrétariat :
**Service public fédéral Economie,
P.M.E., Classes moyennes et Energie**
Direction générale de la Qualité et de la Sécurité
Division Qualité et Innovation
Bd du Roi Albert II 16
1000 Bruxelles
Website : <http://economie.fgov.be>
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accréditation BELAC Accreditation

Tel.: +32 2 277 54 34
Fax: +32 2 277 54 41
Internet: <http://belac.fgov.be>
E-mail: Belac@economie.fgov.be

Secretariaat:
**Federale Overheidsdienst Economie,
K.M.O., Middenstand en Energie**
Algemene Directie Kwaliteit en Veiligheid
Afdeling Kwaliteit en Innovatie
Koning Albert II-laan 16
1000 Brussel
Website: <http://economie.fgov.be>
Ondernemingsnummer: 0314.595.348

.be

BELAC

BELAC

BELAC

EG-0030

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.
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.
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 MOpB7/01 Essai082	Substances à usage pharmaceutique selon la définition de la Ph. Eur.	Détermination de la teneur en eau	- SEMI-MICRODOSAGE DE L'EAU (Karl Fischer - Ph. Eur. 2.5.12.) - MICRODOSAGE DE L'EAU (Ph. Eur. 2.5.32.) - DOSAGE DE L'EAU PAR GC AVEC DETECTEUR TCD

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 A PANIER ET A PALETTE Ph. Eur. 2.9.3.
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	- METHODE 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 Essai084 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.
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 -DETERMINATION AUTOMATIQUE DU POINT DE FIN DE TITRAGE (ELECTRODES) -DETERMINATION 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.