



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](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 : 5

Période de validité : 2021-04-23 - 2021-10-22



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](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** : 5

**Validity period** : 2021-04-23 - 2021-10-22

*Original version of this certificate is in French.*



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	8
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2021-04-23 - 2021-10-22

## 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 interne	Echantillon soumis à essai/ Produit/ Matrice	Caractéristique mesurée/ Paramètre mesuré/ Type d'essai	Référence de la méthode d'essai Principe de la méthode ou équipement utilisé
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 - $^1\text{H}$ , $^{13}\text{C}$	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 ( $^1\text{H}$ , $^{13}\text{C}$ ) 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 $^1\text{H}$ 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.