



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 025-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:

SGS Lab Simon sa
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 025-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 : 2020-11-19 - 2024-05-21



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 025-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:

SGS Lab Simon sa
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 025-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 : 2020-11-19 - 2024-05-21

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. 025-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:

SGS Lab Simon sa
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 025-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 : **2020-11-19 - 2024-05-21**

Original version of this certificate is in French.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 025-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:

SGS Lab Simon sa
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 025-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 : 2020-11-19 - 2024-05-21

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

025-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

Version / Versie / Version / Fassung	15
Validité / Geldigheidsperiode / Validity / Gültigkeitsdauer	2023-06-11 - 2024-05-21

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:

SGS Lab Simon sa
Vieux Chemin du Poète 10
1301 Wavre

I. SECTEUR PHARMACEUTIQUE

MP	=	Matière première pharmaceutique (principe actif et excipient pour microbiologie)
PF	=	Produit fini (médicament pour microbiologie)
ADC	=	Articles de conditionnements
MP		Excipients et conservateurs
PA	=	Principes actifs issue de petites molécules
SOP	=	Procédure opératoire normalisée/standardisée
WI	=	Instruction de travail
Nap	=	non applicable

Edition courante de la Pharmacopée Européenne, de la BP ou de l'USP

Remarque : Aux méthodologies générales, il convient d'ajouter les monographies particulières qui sont décrites dans les dossiers d'enregistrement.

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
Microbiological testing			
SOP-001967	MP, PF	Essai de stérilité par ensemencement direct du milieu de culture	Harmonised method Ph. Eur 2.6.1. - USP <71>
SOP-001969	MP, PF	Essai de stérilité par filtration sur membrane	Harmonised method Ph. Eur 2.6.1. - USP <71>
SOP-001982	MP, PF	Contrôle microbiologique des produits cellulaires	Ph. Eur. 2.6.27. (BacT/Alert)
SOP-001979 / SOP-001983 + méthodes spécifiques	MP, PF	Contrôle microbiologique des produits non stériles : essais de dénombrement microbien	Harmonised method Ph. Eur 2.6.12. (excepté NPP) / Ph. Eur 5.1.4. USP <61> / USP <1111>
SOP-001979 / SOP-001983 + méthodes spécifiques	MP, PF	Contrôle microbiologique des produits non stériles : recherche de microorganismes spécifiés	Harmonised method (excepté Clostridies) Ph. Eur. 2.6.13. / Ph. Eur. 5.1.4. USP <62> / USP <1111>
SOP-001964 + méthodes spécifiques	MP, PF	Titrage microbiologique des antibiotiques par diffusion	Ph.Eur 2.7.2.A

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
Chemical and physical testing			
SOP-001936	PA, MP, ADC	Spectrométrie d'émission atomique - flamme avec air/acétylène ou air/N2O)	Ph. Eur. 2.2.22 / USP <851>
SOP-001936	PA, MP, ADC	Spectrométrie d'absorption atomique - flamme avec air/acétylène ou air/N2O) - four de graphite	Ph. Eur.2.2.23. USP <851>
SOP-001890	PA, MP, ADC	Spectrophotométrie d'absorption dans l'infrarouge (identification)	Ph. Eur. 2.2.24. / USP <197>
SOP-001942	PA, MP, ADC	Dosages spectrophotométriques - l'ultraviolet/visible	Ph. Eur. 2.2.25. USP <851>
SOP-001855	PA, MP, ADC	Chromatographie sur couche mince (qualitative)	Ph. Eur.2.2.27. / USP <621>
SOP-001813, SOP-001926	PA, MP, ADC	Chromatographie gazeuse colonnes remplies ou capillaires, détecteur : ionisation de flamme ou conductivité thermique (qualitative et dosage)	Ph. Eur.2.2.28. / USP <621>

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
SOP-001813	PA, MP, ADC	Chromatographie liquide (HPLC) phase normale, phase inverse échange d'ions élution isocratique et gradient Chromatographie liquide (HPLC) (qualitative et dosage) Détecteurs : spectrophotomètre dans l'ultraviolet/visible (UV/Vis), détecteurs à barrette de diodes, réfractomètre différentiel, méthodes électrochimiques Injecteurs automatiques	Ph. Eur. 2.2.29 / USP <621>
SOP-001853, SOP-001824	PA, MP, ADC	Détermination potentiométrique du pH	Ph. Eur.2.2.3. / USP<791>
SOP-001928, SOP-001934	PA, MP, ADC	Titration potentiométrique	Ph. Eur. 2.2.20. / USP <541>
Nap	PA, MP, ADC	Identification des ions et groupes fonctionnels	Ph; Eur. 2.3.1. / USP <191>
SOP-001885	PA, MP, ADC	Dosage de l'azote ammoniacal après minéralisation	Ph. Eur. 2.5.9. / USP<461>
Nap	PA, MP, ADC	Dosage après combustion (halogènes et soufre)	Ph. Eur. 2.5.10.

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
Nap	PA, MP, ADC	Dosages complexométriques	Ph. Eur. 2.5.11. / USP<541>
SOP-001931, SOP-001941	PA, MP, ADC	Semi-microdosage de l'eau	Ph. Eur.2.5.12. / USP <921>
SOP-001821	PA, MP, ADC	Microdosage de l'eau Coulométrie	Ph. Eur.2.5.32 USP<921>
Nap	PA, MP, ADC	Perte à la dessiccation	Ph. Eur. 2.2.32. USP <731>
Nap	PA, MP, ADC	Dosage en milieu non aqueux (acides et bases)	USP <541>
Nap	PA, MP, ADC	Indice d'acide	Ph. Eur. 2.5.1 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Indice d'esters	Ph. Eur. 2.5.2 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Indice d'hydroxyle	Ph. Eur. 2.5.3 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Indice d'iode	Ph. Eur. 2.5.4 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Indice de peroxyde	Ph. Eur. 2.5.5 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Indice de saponification	Ph. Eur. 2.5.6 / USP <401>
Nap	PA, MP, ADC	Insaponifiable	Ph. Eur. 2.5.7 / USP <401>
SOP-001928	PA, MP, ADC	Titration manuelles	Ph. Eur. / USP <541> et <401>
Nap	PA, MP, ADC	Essais limites d'impuretés (qualitatif)	Ph. Eur. 2.4.

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
SOP-001874	Comprimés	Essais de désagrégation	Ph. Eur. 2.9.1.
SOP-001874	Capsules		Ph. Eur. 2.9.1.
SOP-001871	ovules et suppositoires		Ph. Eur. 2.9.2./USP<701>
SOP-001861 SOP-001863	Comprimés Capsules	Essais de dissolution	Ph. Eur. 2.9.3. / USP <711>
SOP-001918	PA, MP, ADC	Contamination particulaire- particules non visibles	Ph. Eur. 2.9.19 / USP <788 >
SOP-001893	PA, MP, ADC	Contamination particulaire- particules visibles	Ph. Eur. 2.9.20
SOP-001880	Comprimés	Essais de friabilité	Ph.Eur.2.9.7./USP<1216>
SOP-001884	Comprimés	Essais de dureté	Ph Eur.2.9.8./USP<1217>
SOP-001862, SOP-001875, SOP-001881	PA, MP, ADC	Viscosité - Méthode au tube capillaire - Méthode au viscosimètre rotatif	Ph. Eur.2.2.9. / USP<911> Ph. Eur.2.2.10. / USP<911>
SOP-001856, SOP-001892	PA, MP, ADC	Point de fusion méthode au tube capillaire+instrumentale	Ph. Eur. 2.2.14 / USP <741>