



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

EA MLA Signatory

Certificat d'Accréditation n° 206-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:

**Algemene Pharmaceutische Bond vzw
Association Pharmaceutique Belge asbl
Archimedesstraat 11
1000 Brussel**

L'organisme a démontré posséder la compétence pour effectuer les activités réalisées dans les sites d'activités mentionnés dans la portée d'accréditation 206-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 : 2023-04-18 - 2025-12-18

La version originale de ce certificat est en néerlandais.



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

EA MLA Signatory

Accreditatiecertificaat nr. 206-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:

Algemene Pharmaceutische Bond vzw
Association Pharmaceutique Belge asbl
Archimedesstraat 11
1000 Brussel

De instelling heeft aangetoond bekwaamheid te bezitten voor de activiteiten uitgevoerd in de activiteitencentra zoals gespecificeerd in de accreditatiescope 206-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 : 2023-04-18 - 2025-12-18



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

EA MLA Signatory

Accreditation Certificate No. 206-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:

**Algemene Pharmaceutische Bond vzw
Association Pharmaceutique Belge asbl
Archimedesstraat 11
1000 Brussel**

The body demonstrated the competence to perform the activities in the activity sites, as described in the scope of accreditation 206-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 : 2023-04-18 - 2025-12-18

Original version of this certificate is in Dutch.



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

EA MLA Signatory

Akkreditierungszertifikat Nr. 206-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:

**Algemene Pharmaceutische Bond vzw
Association Pharmaceutique Belge asbl
Archimedesstraat 11
1000 Brussel**

Die Stelle hat ihre Kompetenz für die in den Aktivitätszentren durchgeführten Aktivitäten gemäß dem Geltungsbereich der Akkreditierung 206-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 : 2023-04-18 - 2025-12-18

Die Originalfassung dieses Zertifikats ist in niederländischer Sprache.



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

EA MLA Signatory

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

206-TEST

EN ISO/IEC 17025:2017

Versie / Version / Version / Fassung	18
Geldigheidsperiode / Validité / Validity / Gültigkeitsdauer	2024-04-12 - 2025-12-18

Maureen Logghe

Voorzitster van het Accreditatiebureau
La Présidente du Bureau d'Accréditation
Chair of the Accreditation Board
Vorsitzende des Akkreditierungsbüro

De accreditatie werd uitgereikt aan / L'accréditation est délivrée à /
The accreditation is granted to / Die akkreditierung wurde erteilt für:

**Algemene Pharmaceutische Bond vzw
Association Pharmaceutique Belge asbl
Archimedesstraat 11
1000 Brussel**

Activiteitencentra / Sites d'activités / Sites of activities / Standorte mit aktivitäten:

Dienst voor Geneesmiddelenonderzoek Service de Contrôle des Médicaments	Stevinstraat 137 1000 Brussel
--	----------------------------------

Accréditation
Service public fédéral Economie
P.M.E., Classes moyennes et Energie
Bd du Roi Albert II 16 - 1000 Bruxelles
Numéro d'entreprise : 0314.595.348

Accreditatie
Federale Overheidsdienst Economie
K.M.O., Middenstand en Energie
Koning Albert II-laan 16 - 1000 Brussel
Ondernemingsnummer : 0314.595.348

+32 2 277 54 34
belac@economie.fgov.be
www.belac.be

.be

BELAC

BELAC

BELAC

AFKORTINGEN

	STAAL (matrix)	ECHANTILLON (<i>matrice</i>)
MED	geneesmiddel	médicament
MAT	grondstof	matière première
MD	medisch hulpmiddel	dispositif médical
	Referentie OFFICIELE METHODE	Référence METHODE OFFICIELLE
Ph. Eur.	Europese Farmacopee	Pharmacopée européenne
USP	United States Pharmacopeia	United States Pharmacopeia
PB	Belgische Farmacopee	Pharmacopée belge

Interne test-code	Monster/ Product/ Matrix	Gemeten eigenschap/ Gemeten parameter/ Type test	Referentie beproevingsmethode + Meetprincipe of gebruikte apparatuur
CHEMIE / CHIMIE			
1	MED, MAT (drinkbare en injecteerbare oplossingen / <i>solutions buvables et injectables</i>)	Helderheid en graad van opalescentie / <i>Limpidité et degré d'opalescence</i>	Ph. Eur. 2.2.1.
2	MED, MAT (drinkbare en injecteerbare oplossingen / <i>solutions buvables et injectables</i>)	Kleurgraad van oplossingen / <i>Degré de coloration des liquides</i>	Ph. Eur. 2.2.2.
3	MED, MAT	Ionconcentratie / <i>Détermination de la concentration ionique</i> <i>pH / pH</i>	Potentiometrie / <i>Potentiométrie</i> Ph. Eur. 2.2.3
4	MED, MAT	Gehaltebepaling / <i>Dosage</i>	Amperometrische titratie / <i>Titration ampérométrique</i> Ph. Eur. 2.2.19.
			Potentiometrische titratie / <i>Titration Potentiométrique</i> Ph. Eur. 2.2.20 met een ionselectieve membraan electrode (F)/ <i>à l'aide d'électrode à membrane sélective (F)</i> Ph. Eur. 2.2.36.
			Complexometrische titraties / <i>Titration complexométriques</i> Ph. Eur. 2.5.11.
			Titrimetrie met indicator / <i>Dosage titrimétrique avec indicateur</i> USP <541>

5	MED, MAT	water/ l'eau	Semi-micro dosage volgens Karl Fischer / Semi-micro dosage selon Karl Fischer Ph. Eur. 2.5.12.
6	MED, MAT	Massaverlies na drogen / Perte à la dessiccation	Ph. Eur. 2.2.32.
7	MAT	Identiteitsreacties op ionen en functies / Réactions d'identité des ions et groupes fonction	Ph. Eur. 2.3.1.
8	MAT	Limiettesten op anorganische onzuiverheden: NH ₄ , As, Ca, Cl, F, Mg, Mg en Aardalkalis, Zware metalen, Fe, Fosfaten, K, Sulfaten / Essais limites des impuretés inorganiques : NH ₄ , As, Ca, Cl, F, Mg, Mg et Alcalinoterreux, Métaux lourds, Fe, Phosphates, K, Sulphates	Ph. Eur. 2.4.
9	MED, MAT	as en sulfaatas / des cendres et cendres sulfuriques	Ph. Eur. 2.4.14. - 2.4.16. - 2.8.1.
12	MED	Uiteenvalbaarheid van tabletten en capsules / Désagrégation des comprimés et des capsules Uiteenvalbaarheid van suppositoria en ovules/ Désagrégation des suppositoires et ovules	Ph. Eur. 2.9.1. Ph. Eur. 2.9.2.

13	MED	Gelijkmatigheid van massa van preparaten voor enkelvoudige toediening / <i>Uniformité de masse des préparations unidoses</i>	Ph.Eur. 2.9.5. Ph. Eur. 2.9.6. + 2.9.40. + monografies/ <i>monographies</i> USP <905> + monografies/ <i>monographies</i>
	MED	Gelijkmatigheid van gehalte van preparaten voor enkelvoudige toediening / <i>Uniformité de teneur des préparations unidoses</i>	Ph. Eur. 2.9.6. + 2.9.40. + monografies/ <i>monographies</i> USP <905> + monografies/ <i>monographies</i>
14	MED	identificatie / <i>identification</i>	Infrarood spectrofotometrie/ Spectrophotométrie d'absorption dans l'Infrarouge Ph. Eur. 2.2.24.
15	MED, MAT	identificatie en dosage / <i>identification et dosage</i>	UV-VIS Spectrofotometrie / Spectrophotométrie UV-VIS Ph. Eur. 2.2.25
16	MED	Dissolutieproef van de vaste vormen/ <i>Test de dissolution des formes solides</i>	Ph. Eur. 2.9.3. USP <711> + <724> - UV-VIS spectrofotometrie / Spectrophotométrie UV-VIS - Vloeistofchromatografie (HPLC + UPLC)-UV/VIS / Chromatographie liquide (HPLC + UPLC)-UV/VIS
17	MED, MAT	identificatie / <i>identification</i>	Dunnelaagchromatografie (verticaal) / Chromatographie sur couche mince (vertical) Ph. Eur. 2.2.27.
18	MED, MAT	identificatie en dosage / <i>identification et dosage</i>	Vloeistofchromatografie (HPLC en UPLC)/ chromatographie liquide (HPLC et UPLC) Detectie UV, RI / Détection UV, RI Ph. Eur. 2.2.29. en 2.2.46. USP <621>

19	MED, MAT	identificatie en dosage / <i>identification et dosage</i>	Gaschromatografie (GC)/Chromatographie Gazeuse (GC) Detectie FID /Detection FID Ph. Eur. 2.2.28. en 2.2.46. USP <621>
20	MED, MAT	identificatie en dosage / <i>identification et dosage</i>	Atoomabsorptiespectrometrie (AAS) en atoomemissiespectrometrie (AES) met / spectrometrie d'absorption atomique (AAS) et spectrometrie d'émission atomique (AES) avec - vlam / flamme Ph. Eur. 2.2.22 en Ph. Eur. 2.2.23 USP <852>
BIOLOGIE			
21	MED, MAT, MD	Bacteriële endotoxinen (LAL) / <i>Endotoxines bactériennes (LAL)</i>	Gelmethode / méthode de la gélification Ph. Eur. 2.6.14. Chromogeen kinetische methode / Méthode colorimétrique cinétique Ph. Eur. 2.6.14
22	MED, MAT	Steriliteit / <i>Stérilité</i>	Membraanfiltratie Ph. Eur. 2.6.1.
23	MED, MAT	Telling van het totaal aantal leefbare aerobe kiemen / <i>Dénombrement des germes aérobés viables totaux</i>	Ph. Eur. 2.6.12
24	MED, MAT	Opsporen van specifieke micro-organismen/ <i>Recherche des micro-organismes spécifiques</i>	Ph. Eur. 2.6.13 - 2.6.31