

ATTESTATION D'ACCREDITATION
ACCREDITATION CERTIFICATE
N° 1-2252 rév. 3

Le Comité Français d'Accréditation (Cofrac) atteste que :
The French Committee for Accreditation (Cofrac) certifies that :

ANSES

N° SIREN : 130012024

Satisfait aux exigences de la norme
Fulfils the requirements of the standard

NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

et aux règles d'application du Cofrac pour les activités d'analyses/essais/étalonnages en :
and Cofrac rules of application for the activities of testing/calibration in :

**PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS
(MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS)**

*CHEMICAL AND BIOLOGICAL PRODUCTS, MEDICAL DEVICES / BIOCIDES AND HYGIENE PRODUCTS
(MEDICALS, COSMETICS, ANTISEPTICS AND DISINFECTANTS)*

réalisées par / *performed by :*

ANSES - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
8 rue Claude Bourgelat - Parc d'activités de la Grande Marche
JAVENE - CS 70611
35306 FOUGERES CEDEX

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe
and precisely described in the attached technical appendix

L'accréditation suivant la norme internationale homologuée NF EN ISO/CEI 17025 : 2005 est la preuve de la compétence technique du laboratoire dans un domaine d'activités clairement défini et du bon fonctionnement dans ce laboratoire d'un système de management de la qualité adapté (cf. communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF de janvier 2009).

Accreditation in accordance with the recognised international standard ISO/IEC 17025 : 2005 demonstrates technical competence for a defined scope and the operation of a laboratory quality management system (re. Joint IAF/ILAC/ISO Communiqué dated January 2009).

Le Cofrac est signataire de l'accord multilatéral d'EA pour l'accréditation, pour les activités objets de la présente attestation.

Cofrac is signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement for accreditation for the activities covered by this certificate.

Date de prise d'effet / *granting date* : **01/03/2015**Date de fin de validité / *expiry date* : **29/02/2020**

Pour le Directeur Général et par délégation
On behalf of the General Director

La Responsable du Pôle Biologie Biochimie,
The Pole Manager,

Florence SIMONUTTI

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-2252 Rév 2. *This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2252 Rév 2.*
Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac. *The Cofrac's liability applies only to the french text.*

ANNEXE TECHNIQUE à l'attestation N° 1-2252 rév. 3

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ANSES - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
8 rue Claude Bourgelat - Parc d'activités de la Grande Marche
JAVENE - CS 70611
35306 FOUGERES CEDEX

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : UNITE SURVEILLANCE DU MARCHÉ

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques <i>(contrôle qualité des médicaments vétérinaires - essais physico-chimiques et pharmaco techniques - HP/MEDICVETO)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Médicaments vétérinaires ayant une AMM en France : toutes formes pharmaceutiques	Densité d'un liquide ou d'un semi-liquide	Analyse de la densité (relative) ou de la masse volumique par un densimètre oscillant Vérification de la conformité par rapport aux spécifications admises dans un dossier d'AMM	Pharmacopée Européenne en vigueur chap. 2.2.5 Méthode CM/D
Médicaments vétérinaires ayant une AMM en France : toutes formes pharmaceutiques	pH	Détermination potentiométrique du pH Vérification de la conformité par rapport aux spécifications admises dans un dossier d'AMM	Pharmacopée Européenne en vigueur chap. 2.2.3 Méthode CM/PH
Médicaments vétérinaires ayant une AMM en France : toutes formes pharmaceutiques	Uniformité de masse des préparations unidoses	Analyse de l'uniformité de masse par pesée Vérification de la conformité par rapport aux spécifications de la pharmacopée européenne	Pharmacopée Européenne en vigueur chap. 2.9.5 Méthode CM/UM
Médicaments vétérinaires ayant une AMM en France : comprimés sécables	Sécabilité des comprimés	Analyse de la sécabilité des comprimés par pesée Vérification de la conformité par rapport aux spécifications de la pharmacopée européenne	Pharmacopée Européenne en vigueur Monographie 0478 des comprimés Méthode CM/S
Médicaments vétérinaires ayant une AMM en France ou substance active	Perte à la dessiccation	Double pesée avant et après étuvage Vérification de la conformité par rapport aux spécifications de la pharmacopée européenne	Pharmacopée Européenne en vigueur chap. 2.2.32 d Méthode CM/PAD

Champ Flexible (Type B)

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / Analyses physico-chimiques (contrôle qualité des médicaments vétérinaires - essais physico-chimiques et pharmaco techniques - HP/MEDICVETO)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Médicaments Vétérinaires ayant une AMM en France : toutes formes pharmaceutiques (ex : <i>pâte orale, solution buvable, gel oral.</i>) ⁽¹⁾	Concentration en substance active ⁽¹⁾ ou conservateur antimicrobien	Analyse de concentration de substance(s) active(s) ou de conservateurs antimicrobiens lors d'un dosage par CLHP- UV. Vérification de la conformité par rapport aux spécifications admises dans un dossier d'AMM	CM/CLHP-UV (méthode interne)
Médicaments Vétérinaires ayant une AMM en France : toutes formes pharmaceutiques ⁽¹⁾	Identification d'un composé ⁽¹⁾	Identification d'un composé par CLHP détection UV. Vérification de la conformité par rapport aux spécifications admises dans un dossier d'AMM	CM/IDEN-CLHP – UV (Méthode interne)

(1) Les programmes annuels détaillent les formes pharmaceutiques et principes actifs des médicaments à analyser

Commentaires :

Le laboratoire est accrédité pour pratiquer les analyses dans le domaine décrit dans la portée en utilisant la méthode définie ou assimilée disponible que les compétences reconnues au moment de l'accréditation lui permettent de mettre en œuvre.

Il lui appartient d'établir sa capacité à maîtriser et mettre en pratique la méthode reconnue pour les différentes formes pharmaceutiques et/ou substance(s) active(s) (1)

Le laboratoire doit documenter et tenir à disposition permanente du Cofrac la liste détaillée des analyses et, en particulier des méthodes, qu'il propose dans le cadre de son accréditation.

L'adéquation entre les méthodes pratiquées et les compétences déjà reconnues au laboratoire fait l'objet d'un examen lors des évaluations par le Cofrac.

Date de prise d'effet : **01/03/2015** Date de fin de validité : **29/02/2020**

La Responsable d'Accréditation Pilote
The Pilot Accreditation Manager

Gaëlle BRIEN

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2252 Rév. 2.

Comité Français d'Accréditation - 52 rue Jacques Hillairet - 75012 PARIS
Tél. : 33 (0)1 44 68 82 20 – Fax : 33 (0)1 44 68 82 21 Siret : 397 879 487 00031

www.cofrac.fr