

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2351 rév. 8**

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

ACM PHARMA
N° SIREN : 415251750

Satisfait aux exigences de la norme **NF EN ISO/IEC 17025 : 2017**
Fulfils the requirements of the standard

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 / DISPOSITIFS MEDICAUX
- PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET
DESINFECTANTS)**

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

réalisées par / *performed by :*

ACM PHARMA
34 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

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/IEC 17025 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 adapté (cf. communiqué conjoint ISO-ILAC-IAF en vigueur disponible sur le site internet du Cofrac www.cofrac.fr)

Accreditation in accordance with the recognised international standard NF EN ISO/IEC 17025 demonstrates the technical competence of the laboratory for a defined scope and the proper operation in this laboratory of an appropriate management system (see current Joint ISO-ILAC-IAF Communiqué available on Cofrac web site www.cofrac.fr).

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* : **07/04/2023**
Date de fin de validité / *expiry date* : **30/09/2025**

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

La Responsable du Pôle Biologie-Agroalimentaire,
Pole manager - Biology-Agri-food,

Safaa KOBBI ABIL



La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de l'annexe technique.
This certificate is only valid if associated with the technical appendix.

L'accréditation peut être suspendue, modifiée ou retirée à tout moment. Pour une utilisation appropriée, la portée de l'accréditation et sa validité doivent être vérifiées sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).
The accreditation can be suspended, modified or withdrawn at any time. For a proper use, the scope of accreditation and its validity should be checked on the Cofrac website (www.cofrac.fr).

Cette attestation annule et remplace l'attestation N° 1-2351 Rév 7.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2351 [Rév 7](#).

Seul le texte en français peut engager la responsabilité du Cofrac.
The Cofrac's liability applies only to the french text.

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

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-2351 rév. 8

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ACM PHARMA
34 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

Dans son unité :

- LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement et dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	NF EN ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par : - inclusion - étalement - filtration	NF EN ISO 16212
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Escherichia coli</i>)	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 21150
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Pseudomonas aeruginosa</i>)	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 22717
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Staphylococcus aureus</i>)	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 22718
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés (<i>Candida albicans</i>)	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 18416

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Produits cosmétiques	Evaluation de la protection antimicrobienne Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membrane	NF EN ISO 11930
Produits pharmaceutiques	Efficacité des agents de conservation antimicrobienne : Capacité de réduction du nombre de bactéries, levures et moisissures (en fonction du temps)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.3 USP <51>
Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche de bactéries aérobies et anaérobies, levures, moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> Méthode D

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / DISPOSITIFS MEDICAUX / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES (Analyses microbiologiques appliquées aux dispositifs médicaux – LAB GTA 19)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Dispositifs médicaux	Contrôle de la contamination microbienne : - Validation de la méthode d'estimation de la population de micro-organismes - Essais : application de la méthode validée	Immersion ou élution puis dénombrement par : - filtration - inclusion	NF EN ISO 11737-1
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité pratiqués en cours de validation d'un procédé de stérilisation : Détection de micro-organismes	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	NF EN ISO 11737-2
Dispositifs médicaux stériles	Essais de stérilité hors cadre de la validation du procédé de stérilisation : Recherche de bactéries aérobies et anaérobies, levures, moisissures	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode D

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES <i>(Analyses microbiologiques appliquées aux produits biocides – LAB GTA 19)</i>			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1040
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide de base (Phase 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1275
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1650
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1276
Antiseptiques	Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des antiseptiques	Essai quantitatif par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	Pharmacopée en vigueur PE 5.1.11
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13727
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13624

Portée flexible FLEX1 : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.

Accréditation rendue obligatoire dans le cadre réglementaire français précisé par le texte cité en référence dans le document Cofrac LAB INF 99 disponible sur www.cofrac.fr

Date de prise d'effet : **07/04/2023** Date de fin de validité : **30/09/2025**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2351 Rév. 7.

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