

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-7146 rév. 1**

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

GENERYZE

N° SIREN : 347474587

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 / 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 :***GENERYZE****140 rue des Coteaux de la Haute Seille****39210 DOMBLANS****France**

et précisément décrites dans l'annexe technique jointe, à l'exclusion des activités réalisées dans les pays listés dans le document GEN INF 16, dont la version en vigueur est disponible sur le site internet du Cofrac (www.cofrac.fr).

and precisely described in the attached technical appendix, excluding activities performed in the countries listed in the document GEN INF 16, the current version of which is available on our website (www.cofrac.fr).

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 / *Valid from* : **07/10/2025**
Date de fin de validité / *Valid until* : **31/07/2028**

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

DocuSigned by:
Safaa KOBBI ABIL
81E5B0ECBF63444...

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° 1-7146.

This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-7146

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° 1-7146 rév. 1

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

GENERYZE
140 rue des Coteaux de la Haute Seille
39210 DOMBLANS
France

Dans son unité :

- Laboratoire analytique GENERYZE

Elle porte sur :

UNITE TECHNIQUE : LABORATOIRE ANALYTIQUE GENERYZE

PORTEE FIXE

| PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES, EQUIPEMENTS MEDICAUX / PRODUITS BIO-ACTIFS (MEDICAMENTS, COSMETIQUES, ANTISEPTIQUES ET DESINFECTANTS) / Analyses physico-chimiques | | | |
|--|--|--|--------------------------------------|
| OBJET | CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE | PRINCIPE DE LA METHODE | REFERENCE DE LA METHODE |
| Produit fini en gélules : Chloraminophène 2 mg, gélules | Détermination de la teneur en produits de dégradation : - impureté E (Chlorambucil dimer ester) - impureté A (acide 4-[4-di-2-hydroxyéthyl]aminophényl]butanoïque) - impureté F (Chlorambucil trimer ester) - autres impuretés inconnues (tétramère et pentamère du Chlorambucil) - somme totale en impuretés | Préparation : Dilution dans l'acétonitrile Analyse : HPLC-UV | Méthode interne GENERYZE CHL 0122 |
| Produit fini en gélules : Chloraminophène 2 mg, gélules | Cinétique de dissolution du chlorambucil | Dissolution en milieu acide Analyses sur 45 minutes : HPLC-UV | Méthode interne GENERYZE CHL 0222 |
| Produit fini en gélules : Cystagon 50 mg et 150 mg, gélules | Détermination de la teneur en cystéamine bitartrate | Préparation : Dilution dans un mélange méthanol-eau Analyse : HPLC-UV | Méthode interne GENERYZE CYS0322 |
| Produit fini en solution : Kétotifène collyre | Détermination de la teneur en kétotifène fumarate | Préparation : Dilution dans de l'eau purifiée Analyse : HPLC-UV | Méthode interne GENERYZE KET0422 |

Portée fixe : Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes décrites en respectant strictement les méthodes mentionnées dans la portée d'accréditation. Les modifications techniques du mode opératoire ne sont pas autorisées.

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 : **07/10/2025** Date de fin de validité : **31/07/2028**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-7146.

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