

Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION**ACCREDITATION CERTIFICATE****N° 1-2383 rév. 11**

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

SOLVIAS France
N° SIREN : 401738331

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 :

ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU
ENVIRONMENT / WATER QUALITY

**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 :*

SOLVIAS France
ZI
Rue du Canal d'Alsace
68490 HOMBOURG

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* : **18/11/2023**
Date de fin de validité / *expiry date* : **31/01/2026**

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° 1-2383 Rév 10.
This certificate cancels and replaces the certificate N° 1-2383 [Rév 10](#).

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° 1-2383 rév. 11

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

SOLVIAS France
ZI
Rue du Canal d'Alsace
68490 HOMBOURG

Dans ses unités :

- DEPARTEMENT DE PHARMACO-TOXICOLOGIE / BIOLOGIE CELLULAIRE
- DEPARTEMENT DE MICROBIOLOGIE / BIOLOGIE MOLECULAIRE
- DEPARTEMENT DE PHYSICO-CHIMIE

Elle porte sur :

Unité Technique 1 : DEPARTEMENT DE PHARMACO-TOXICOLOGIE / BIOLOGIE CELLULAIRE

Portée FLEX1

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
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode par gélification : essai limite	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 ou USP <85> et <161> Méthode A
Cosmétiques Divers produits pharmaceutiques ou non	Essais des endotoxines bactériennes : Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'améboocytes de limule (LAL)	Méthode photométrique (colorimétrie cinétique) avec recherche d'interférences	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.14 Méthode D
Produits pharmaceutiques	Dosage des pyrogènes endotoxiniques et non endotoxiniques par l'essai d'activation des monocytes	Mise en contact avec des monocytes Dosage de cytokines pro-inflammatoires par kit ELISA de l'interleukine-6 (IL-6), l'interleukine1bêta (IL-1β), facteur de nécrose tumorale alpha (TNF α)	Pharmacopée en vigueur PE 2.6.30 et 5.1.10

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

Portée FLEX1

#ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes photométriques avec recherche d'interférences</u> : Colorimétrie cinétique	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : USP <85> PE 2.6.14 Méthode D
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Endotoxines bactériennes	Détermination de la concentration en endotoxines bactériennes par l'essai au lysat d'améboocytes de limule (LAL) <u>Méthodes par gélification</u> Essai limite et/ou semi quantitatif	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : USP <85> PE 2.6.14 Méthodes A ou B

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

Unité technique 2 : DEPARTEMENT DE MICROBIOLOGIE / BIOLOGIE MOLECULAIRE

Portée FLEX1

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 des bactéries aérobies et anaérobies, levures et moisissures (vérification notamment de la date de péremption d'un produit)	Ensemencement direct Recherche par filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71>

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

Portée FLEX1

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 secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures à 30°C	Dénombrement : - sur plaque - par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12 ou USP <61> Monographies
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : Recherche de micro-organismes spécifiés à l'exclusion des clostridies	Enrichissement Recherche par NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13 ou USP <61>
Produits pharmaceutiques stériles	Essai de stérilité : - recherche des bactéries aérobies et anaérobies - recherche des levures et moisissures	Recherche par : - ensemencement direct - filtration sur membrane	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.1 ou USP <71> Monographies
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 ou USP <51>

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

Portée FIXE

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 pharmaceutiques liquides	Contrôle indirect de la qualité du produit : essai de simulation de procédé (Media fill test)	Milieu de culture substitué au produit liquide avant filtration et/ou répartition aseptique	NF EN 13824 (norme abrogée)

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

Portée FLEX1

#ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques (Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)			
OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Germes aérobies viables totaux	Ensemencement par filtration sur membrane Incubation Dénombrement	<u>Pharmacopée en vigueur</u> : USP <1231> PE Monographies / 04/2017 / 0169 04/2018 / 0008

#ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses microbiologiques*(Analyses microbiologiques des eaux - LAB GTA 23)*

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux des établissements de santé et de qualité pharmaceutique et cosmétique	Essai de stérilité Bactéries aérobies et anaérobies Levures et moisissures	Recherche par filtration	Pharmacopée en vigueur : USP <71> PE 2.6.1

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

Unité technique 3 : DEPARTEMENT PHYSICO-CHIMIQUE**Portée FLEX1****ENVIRONNEMENT / QUALITE DE L'EAU / Analyses physico-chimiques**

OBJET	CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE	PRINCIPE DE LA METHODE	REFERENCE DE LA METHODE
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	Conductivité	Méthode à la sonde	Pharmacopée en vigueur PE 2.2.38 ou USP <645> Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	pH	Potentiométrie Méthode à l'électrode de verre	Pharmacopée en vigueur PE 2.2.3 ou USP <791> Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	Odeur	Analyse sensorielle	Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	Aspect	Comparaison visuelle	Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	Nitrate	Comparaison visuelle - Colorimétrie	Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée
Eaux pour préparation injectable Eaux purifiées	Carbone organique total (COT)	Oxydation par voie humide sous UV et détection par IR	Pharmacopée en vigueur PE 2.2.44 ou USP <643> Pharmacopée Européenne M0008 Eau purifiée

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 : **18/11/2023** Date de fin de validité : **31/01/2026**

Cette annexe technique annule et remplace l'annexe technique 1-2383 Rév. 10.

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