Section Laboratoires

ATTESTATION D'ACCREDITATION

ACCREDITATION CERTIFICATE

N° 1-7464

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
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 :* **15/09/2025**
Date de fin de validité / *Valid until :* **31/08/2030**

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).

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

Section Laboratoires

ANNEXE TECHNIQUE

à l'attestation N° 1-7464

L'accréditation concerne les prestations réalisées par :

ACM PHARMA
34 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE
FRANCE

Pour ses sites :

- ACM PHARMA - BELLEGARDE
- ACM PHARMA - TOULOUSE

Elle porte sur :

Site :
ACM PHARMA - BELLEGARDE
34 avenue du 21 août 1944
45270 BELLEGARDE

PORTEE FLEX 1

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	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 *(Escherichia coli)*	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 *(Pseudomonas aeruginosa)*	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 22717

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	Contrôle de la contamination microbienne : micro-organismes spécifiés *(Staphylococcus aureus)*	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 *(Candida albicans)*	Enrichissement, puis recherche par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes et identification	NF EN ISO 18416
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'amébocytes 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 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'amébocytes 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
Dispositifs médicaux	Essais des endotoxines bactériennes : détermination de la concentration en endotoxines bactériennes au moyen d'un lysat d'amébocytes de limule (LAL)	Méthodes photométriques avec recherches d'interférences par colorimétrie cinétique	NF ISO 11737-3

Portée flexible FLEX1 *: le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.*

PORTEE FLEX 1

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES *(Analyses microbiologiques appliquées aux produits biocides – LAB GTA 19)*			
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

PRODUITS CHIMIQUES ET BIOLOGIQUES / PRODUITS BIO-ACTIFS / ANALYSES MICROBIOLOGIQUES *(Analyses microbiologiques appliquées aux produits biocides – LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
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 méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.*

Site :
ACM PHARMA - TOULOUSE
Canal Biotech 2
3 rue des Satellites
3140 TOULOUSE

Portée flexible FLEX1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)*			
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 bactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 1276
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 13727
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide en présence d substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13624
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide vis à vis des virus de vertébrés en présence de substances interférentes (Phase 2, Etape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14476
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 1656
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 1657
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide vis à vis des virus de vertébrés en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension	NF EN 14675

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide et/ou fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (bactéries, levures et/ou moisissures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 13697
Désinfectants chimiques	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 13704
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14561
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures ou levures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14562
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide ou tuberculocide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14563
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide ou tuberculocide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par dilution-neutralisation	NF EN 14348
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité mycobactéricide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 14204
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide sur des surfaces non poreuses (bactéries séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 14349
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité fongicide ou levuricide sur des surfaces non poreuses (moisissures ou levures séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 16438

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Essais microbiologiques appliqués aux produits biocides – LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
Antiseptiques	Détermination de l'activité bactéricide, fongicide ou levuricide des antiseptiques	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	Pharmacopées en vigueur PE 5.1.11
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité sporicide en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 1)	Essai quantitatif en suspension par : - dilution-neutralisation - filtration sur membranes	NF EN 17126
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide sur des surfaces non poreuses (particules virales séchées sur un support en présence de substances interférentes (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 16777
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité virucide sur des surfaces non poreuses (particules virales séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des porte-germes sans action mécanique	NF EN 17111
Antiseptiques et désinfectants chimiques	Activité bactéricide et levuricide et/ou fongicide sur des surfaces non poreuses (bactérie, levure et/ou moisissure séchées sur un support en présence de substances interférentes) (Phase 2, étape 2)	Méthode des portes-germes sans action mécanique	NF EN 17387

Portée flexible FLEX1 *: le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures.*

Portée flexible FLEX1

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Essais microbiologiques appliqués aux produits pharmaceutiques et cosmétiques – LAB GTA 19)*			
OBJET	**CARACTERISTIQUE MESUREE OU RECHERCHEE**	**PRINCIPE DE LA METHODE**	**REFERENCE DE LA METHODE**
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
Produits secteur pharmaceutique	Contrôle de la contamination microbienne : dénombrement des germes aérobies viables totaux, des levures et des moisissures	Dénombrement : - sur plaque - par filtration	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.12

Produits chimiques et biologiques, équipements médicaux / Produits bio-actifs / Analyses microbiologiques *(Essais microbiologiques appliqués 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 : recherche de micro-organismes spécifiés	Enrichissement Recherche par NPP	Pharmacopées en vigueur PE 2.6.13
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 membranes	NF EN ISO 11930
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : bactéries aérobies mésophiles	Enrichissement et dénombrement par inclusion	NF EN ISO 21149
Produits cosmétiques	Contrôle de la contamination microbienne : levures et moisissures	Dénombrement par inclusion	NF EN ISO 16212

Portée flexible FLEX1 *: le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer 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 : **15/09/2025** Date de fin de validité : **31/08/2030**

Cette annexe technique peut faire l'objet de modifications de la part du Cofrac et dans cette hypothèse, la nouvelle annexe technique annule et remplace toute annexe technique précédemment émise.