SYSTEME OUEST AFRICAIN D'ACCREDITATION (SOAC)
WEST AFRICAN ACCREDITATION SYSTEM (WAAS)

COCODY-II PLATEAUX, Rue K104 X K125, N°303 Abidjan, Côte d'Ivoire
www.soac-waas.org / info@soac-waas.org / +225 07 88 72 68 00 / +225 07 88 72 08 17

ATTESTATION D'ACCREDITATION / *CERTIFICATE OF ACCREDITATION No.* ES21007 version 01

Convention / *Agreement No.* SOAC-ES21007

Le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) atteste que : /
The West African Accreditation System (WAAS) certify that:

LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE DU MALI

Rue 569 x 618. Porte n°442. Darsalam-Bamako, Mali

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

Pour les activités d'essais en / *For testing activities in* **Produits pharmaceutiques**

Réalisées par / *Carried out by* :

LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

Adresse postale / *Postal Address* : BP: E4559

Rue 569 x 618. Porte n°442. Darsalam-Bamako, Mali

Téléphone / *Phone* : (+223) 66 79 62 12

Email : smcoulibaly@sante.gouv.ml

Contact : Dr Seydou Moussa COULIBALY

Les activités d'essais objet de l'accréditation sont définies dans l'annexe technique jointe. / *Testing activities subject of accreditation are defined in the attached technical annex.*

La présente attestation est valable du / *This certificate is valid from* **06/01/2025** au / *through* **05/01/2027.**

Marcel GBAGUIDI
Le Représentant Résident - Directeur Général
The Resident Representative - Director-General

L'accréditation suivant la norme internationale ISO/IEC 17025 démontre une compétence technique pour un domaine d'application défini et le fonctionnement d'un système de gestion de la qualité d'un laboratoire (cf. Communiqué conjoint ISO/ILAC/IAF d'avril 2017) / *The accreditation in accordance with the international standard ISO/IEC 17025 demonstrates technical competence for a defined scope of application and the operation of a laboratory quality management system (refer to joint ISO/ILAC/IAF Communiqué dated April 2017)*

La portée d'accréditation à jour et sa validité doivent être vérifiées sur le site du SOAC /*The current Scope of Accreditation and its validity must be verified on the SOAC website* (www.soacwaas.org).

La présente attestation n'est valide qu'accompagnée de son annexe technique / *This certificate is only valid if accompanied by its technical annex.*

ANNEXE TECHNIQUE / *TECHNICAL ANNEX*

à l'attestation / *to the certificate No.* ES21007 version 01

L'entité juridique ci-dessous désignée / *The legal entity herein referred to as* :

LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE DU MALI

Rue 569 x 618. Porte n°442. Darsalam-Bamako, Mali

est accrédité par le Système Ouest Africain d'Accréditation (SOAC) selon la norme
is accredited by the West African Accreditation System (WAAS) in accordance with

ISO/IEC 17025 : 2017 pour son laboratoire d'essai / *for its testing laboratory* :

LABORATOIRE NATIONAL DE LA SANTE

Adresse postale / *Postal Address* : BP : E4559

Rue 569 x 618. Porte n°442. Darsalam-Bamako, Mali

Téléphone / *Phone* : (+223) 66 75 94 75

Email : smcoulibaly@sante.gouv.ml

Contact : Dr Seydou Moussa COULIBALY

Unité technique concernée / *Technical unit concerned* **:**

LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS

L'accréditation est accordée pour le domaine suivant / *Accreditation is granted in accordance with the following field* :

PHARMACEUTIQUE

Elle porte sur : voir page suivante. / *It concerns : see next page.*

Unité technique / *Technical Unit* : **LABORATOIRE DE CONTRÔLE QUALITÉ DES MÉDICAMENTS**

Activités d'essai et/ou d'analyse accréditées / *Accredited testing and/or analysis activities*

Objet soumis à analyse ou essai / *Analysis or test item*	Caractéristique mesurée ou recherchée / *Measured or sought characteristic*	Principe de la méthode / *Principle of the method*	Référence de la méthode / *Reference of the method*
Produits pharmaceutiques	pH	Mesure de l'alcalinité ou de l'acidité d'une solution	USP-NF <791> en vigueur
Produits pharmaceutiques	Perte à la Dessication	¨Perte de masse d'une matière exprimée en pourcentage masse/masse	USP-NF <731> en vigueur
Produits pharmaceutiques	Temps de Dissolution (lecture par UV ou HPLC)	Evaluation de la Vitesse de libération d'une substance médicamenteuse de la forme posologique	USP-NF <711> en vigueur et Monographie USP Artemether and lumefantrine Ciprofloxacine tablets Paracetamol tablets
Produits pharmaceutiques	Spectre d'absorption Infrarouge	Absorption des fréquences spécifiques caractéristiques de la structure chimique	USP en vigueur <197>
Produits pharmaceutiques	Spectre d'absorption ultraviolet et visible	Absorption des fréquences spécifiques caractéristiques de la structure chimique	USP-NF <857> en vigueur et Monographie USP Artemether and Lumefantrine Paracetamol tablets
Produits pharmaceutiques	(HPLC) (Identification et Dosage)	Séparation entre deux phases (mobile et stationnaire)	USP-NF <621> en vigueur et Monographie USP Artemether and lumefantrine Sulfadoxine-Pyrimethamine tablets Amoxicillin Capsules
Produits pharmaceutiques	UDU (lecture par UV ou HPLC)	Uniformité de dosage de formes posologique	USP-NF <905> en vigueur
Produits pharmaceutiques	Titration par Karl Fischer	Détermination de la teneur en eau	USP-NF en vigueur <921>
Produits pharmaceutiques	Désagrégation (Comprimé ou gélule)	Détermination du temps nécessaire pour qu'une forme posologique orale solide (comprimé ou gélule) se désagrège entièrement après l'ingestion	USP-NF <701> en vigueur

Objet soumis à analyse ou essai / *Analysis or test item*	Caractéristique mesurée ou recherchée / *Measured or sought characteristic*	Principe de la méthode / *Principle of the method*	Référence de la méthode / *Reference of the method*
Produits pharmaceutiques	Chromatographie sur Couche Mince (CCM) (Identification)	Séparation de composantes chimique	USP <621> en vigueur

Portée FLEX 1 / *FLEX 1 scope :*

Le laboratoire est reconnu compétent pour pratiquer les essais / étalonnages /échantillonnages en suivant les méthodes référencées et leurs révisions ultérieures. / *The laboratory is recognised as competent to carry out tests/calibrations/sampling in accordance with the referenced methods and their subsequent revisions*

Marcel GBAGUIDI

Le Représentant Résident - Directeur Général

The Resident Representative - Director-General

La présente annexe technique est valable du / *This technical annex is valid from* **06/01/2025** au / *through* **05/01/2027.**

Cette annexe technique pourra faire l'objet de modifications par avenant de la part du SOAC / *This technical annex may be modified by amendment by SOAC.*

Elle annule et remplace toute annexe technique antérieure, à compter de la date de début de validité mentionnée ci-dessus / *It shall cancel and replace any previous technical annex, as from the date of commencement of validity mentioned above.*

L'organisme accrédité doit conserver les annexes techniques périmées conformément à ses dispositions et dans le respect des exigences règlementaires et légales / *The accredited body must keep the outdated technical annexes in accordance with its arrangements and in compliance with regulatory and legal requirements.*