|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Приложение №1 |  |
| к аттестату аккредитации  |  |
| № BY/112 2.5480 |  |
| от 02.06.2023 |  |
| на бланке № 0010656 |  |
| на 3 листах |  |
| редакция 01 |  |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от02 июня 2023 годаотдела контроля качества Общества с ограниченной ответственностью "Белкаролин»  |
|  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование объекта | Код | Наименование характеристики (показатель, параметры) | Обозначение документа, устанавливающего требования к объекту | Обозначение документа, устанавливающего метод исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов |

| **1** | **2** | **3** | **4** | **5** | **6** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Ул. Экономическая, 16, г. Витебск, Витебская область** |
| 1.1\* | Ветеринарные препараты,фармацевтические субстанции,вспомогательные веществаВетеринарные препараты,фармацевтические субстанции,вспомогательные веществаВетеринарные препараты,фармацевтические субстанции,вспомогательные вещества | 21.10/11.11621.20/11.116 | Органолептические показатели (внешний вид, цвет, запах) | ТУ BY 300237386.001-2007ТУ BY 300237386.002-2008ТУ BY 300237386.035-2020ТУ BY 300237386.046-2022ТУ BY 300237386.049-2022ТУ BY 300237386.005-2014ТУ BY 300237386.013-2011ТУ BY 300237386.014-2013ТУ BY 300237386.026-2018ТУ BY 300237386.045-2022ТУ BY 300237386.011-2009ТУ BY 300237386.024-2015ТУ BY 300237386.025-2017ТУ BY 300237386.036-2020ТУ BY 300237386.041-2020ТУ BY 300237386.047-2022ТУ BY 300237386.007-2005ТУ BY 300237386.010-2007ТУ BY 300237386.004-2014ТУ BY 300237386.006-2005ТУ BY 300237386.008-2005ТУ BY 300237386.012-2011ТУ BY 300237386.016-2013ТУ BY 300237386.019-2016ТУ BY 300237386.020-2014ТУ BY 300237386.021-2016ТУ BY 300237386.022-2014ТУ BY 300237386.023-2015ТУ BY 300237386.030-2019ТУ BY 300237386.032-2018ТУ BY 300237386.033-2020ТУ BY 300237386.034-2019ТУ BY 300237386.037-2021ТУ BY 300237386.039-2020ТУ BY 300237386.040-2020ТУ BY 300237386.042-2020ТУ BY 300237386.043-2020ТУ BY 300237386.044-2020ТУ BY 300237386.038-2020ТУ BY 300237386.048-2021ТУ BY 300237386.054-2022ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное веществоТУ BY 300237386.023-2015ТУ BY 300237386.030-2019ТУ BY 300237386.032-2018ТУ BY 300237386.033-2020ТУ BY 300237386.034-2019ТУ BY 300237386.037-2021ТУ BY 300237386.039-2020ТУ BY 300237386.040-2020ТУ BY 300237386.042-2020ТУ BY 300237386.043-2020ТУ BY 300237386.044-2020ТУ BY 300237386.038-2020ТУ BY 300237386.048-2021ТУ BY 300237386.054-2022ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество | ГФ РБ II т.1 с.1139-1191ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.2\* | 21.10/29.11921.20/29.119 | Относительная плотность:пикнометрический метод | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 21.10/08.03121.20/08.031 | Плотность: -ареометрический метод | ГФ РБ II 2.2.5 метод 3ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 1.3\* | 21.10/08.15621.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях:- подлинность- количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| относительное поглощения | ГФ РБ II 2.2.25ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4\* | 21.10/08.15921.20/08.159 | Жидкостная хроматографияВысокоэффективная жидкостная хроматография - подлинность - определение примесей - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29, ФЕАЭС 2.1.2.28,  |
| 1.5\* | 21.10/08.16121.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:-подлинность | ГФ РБ II ст. 2.2.27ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.6\* | 21.10/08.16921.20/08.169 | рН:потенциометрическое определение | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.7\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группыКачественные реакции | ГФ РБ II т.1 ст.2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.8\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 1.4ГФ РБ II 5.11ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.9\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II т.1 ст.2.9.20  |
| 1.10\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Количественное определение методом титрования | ГФ РБ II 2.2.90ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.11\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.12\* | 21.10/29.04021.20/29.040 | Действительное количество содержимого упаковочной единицы- масса-объем | СТБ 8020-2002ГФ РБ II т.1 ст.2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.17ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 1.13\*\*\* | 21.10/42.00021.20/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II т. 1, ст.#5.17.10ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.14\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Упаковка и маркировка | ГФ РБ II, т.1 ст.3 |
| 1.15\* | 21.10/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.16\* | 21.10/08.052  | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.17\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Цветность | ГФ РБ II ст. 2.2.2 |
| 1.18\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Прозрачность (визуальный метод)Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II ст. 2.2.1ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.19\* | 21.10/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5ФЕАЭС 2.1.5.5 |

**Примечание:**

\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС;
\*\* – деятельность осуществляется непосредственно в ООС и за пределами ООС;
\*\*\* – деятельность осуществляется за пределами ООС.

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных