|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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 года  отдела 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,  фармацевтичес  кие субстанции,  вспомогательные вещества  Ветеринарные препараты,  фармацевтичес  кие субстанции,  вспомогательные вещества  Ветеринарные препараты,  фармацевтичес  кие субстанции,  вспомогательные вещества | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Органолептические показатели (внешний вид, цвет, запах) | ТУ BY 300237386.001-2007  ТУ BY 300237386.002-2008  ТУ BY 300237386.035-2020  ТУ BY 300237386.046-2022  ТУ BY 300237386.049-2022  ТУ BY 300237386.005-2014  ТУ BY 300237386.013-2011  ТУ BY 300237386.014-2013  ТУ BY 300237386.026-2018  ТУ BY 300237386.045-2022  ТУ BY 300237386.011-2009  ТУ BY 300237386.024-2015  ТУ BY 300237386.025-2017  ТУ BY 300237386.036-2020  ТУ BY 300237386.041-2020  ТУ BY 300237386.047-2022  ТУ BY 300237386.007-2005  ТУ BY 300237386.010-2007  ТУ BY 300237386.004-2014  ТУ BY 300237386.006-2005  ТУ BY 300237386.008-2005  ТУ BY 300237386.012-2011  ТУ BY 300237386.016-2013  ТУ BY 300237386.019-2016  ТУ BY 300237386.020-2014  ТУ BY 300237386.021-2016  ТУ BY 300237386.022-2014  ТУ BY 300237386.023-2015  ТУ BY 300237386.030-2019  ТУ BY 300237386.032-2018  ТУ BY 300237386.033-2020  ТУ BY 300237386.034-2019  ТУ BY 300237386.037-2021  ТУ BY 300237386.039-2020  ТУ BY 300237386.040-2020  ТУ BY 300237386.042-2020  ТУ BY 300237386.043-2020  ТУ BY 300237386.044-2020  ТУ BY 300237386.038-2020  ТУ BY 300237386.048-2021  ТУ BY 300237386.054-2022  ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество  ТУ BY 300237386.023-2015  ТУ BY 300237386.030-2019  ТУ BY 300237386.032-2018  ТУ BY 300237386.033-2020  ТУ BY 300237386.034-2019  ТУ BY 300237386.037-2021  ТУ BY 300237386.039-2020  ТУ BY 300237386.040-2020  ТУ BY 300237386.042-2020  ТУ BY 300237386.043-2020  ТУ BY 300237386.044-2020  ТУ BY 300237386.038-2020  ТУ BY 300237386.048-2021  ТУ BY 300237386.054-2022  ТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство, ветеринарный препарат, фармацевтическую субстанцию, вспомогательное вещество | ГФ РБ II т.1 с.1139-1191  ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.2\* | 21.10/29.119  21.20/29.119 | Относительная плотность:  пикнометричес  кий метод | ГФ РБ II 2.2.5 метод 1  ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 21.10/08.031  21.20/08.031 | Плотность:  -ареометричес  кий метод | ГФ РБ II 2.2.5 метод 3  ФЕАЭС 2.1.2.5 метод 1, 3 |
| 1.3\* | 21.10/08.156  21.20/08.156 | Абсорбционная спектрофотометрия в ультрафиолето  вой и видимой областях:  - подлинность  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| относительное поглощения | ГФ РБ II 2.2.25  ФЕАЭС 2.1.2.24 |
| 1.4\* | 21.10/08.159  21.20/08.159 | Жидкостная хроматография  Высокоэффективная жидкостная хроматография  - подлинность  - определение примесей  - количественное определение | ГФ РБ II 2.2.29,  ФЕАЭС 2.1.2.28, |
| 1.5\* | 21.10/08.161  21.20/08.161 | Тонкослойная хроматография:  -подлинность | ГФ РБ II ст. 2.2.27  ФЕАЭС 2.1.2.26 |
| 1.6\* | 21.10/08.169  21.20/08.169 | рН:  потенциометрическое определение | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.7\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Реакции подлинности (идентификация) на ионы и функциональные группы  Качественные реакции | ГФ РБ II т.1 ст.2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.8\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II 1.4  ГФ РБ II 5.11  ФЕАЭС 2.3.6.0 |
| 1.9\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Загрязнение механическими включениями: видимые частицы | ГФ РБ II т.1 ст.2.9.20 |
| 1.10\* | 21.10/08.149  21.20/08.149 | Количественное определение  методом титрования | ГФ РБ II 2.2.90  ФЕАЭС 2.1.2.19 |
| 1.11\* | 21.10/08.052  21.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II 2.2.32  ФЕАЭС 2.1.2.31 |
| 1.12\* | 21.10/29.040  21.20/29.040 | Действительное количество содержимого упаковочной единицы  - масса  -объем | СТБ 8020-2002  ГФ РБ II т.1 ст.2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.16 |
| 1.13\*\*\* | 21.10/42.000  21.20/42.000 | Отбор проб | ГФ РБ II т. 1, ст.#5.17.10  ФЕАЭС 2.1.7.1 |
| 1.14\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Упаковка и  маркировка | ГФ РБ II, т.1 ст.3 |
| 1.15\* | 21.10/08.149 | Кислотное число | ГФ РБ II 2.5.1  ФЕАЭС 2.1.5.1 |
| 1.16\* | 21.10/08.052 | Сульфатная зола | ГФ РБ II 2.4.14  ФЕАЭС 2.1.4.14 |
| 1.17\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Цветность | ГФ РБ II ст. 2.2.2 |
| 1.18\* | 21.10/11.116  21.20/11.116 | Прозрачность  (визуальный метод)  Прозрачность и степень опалесценции жидкостей | ГФ РБ II ст. 2.2.1  ФЕАЭС 2.1.2.1 |
| 1.19\* | 21.10/08.149 | Перекисное (пероксидное) число | ГФ РБ II 2.5.5  ФЕАЭС 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