|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.5480 |
| от 02.06.2023 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 2х листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ДОПОЛНЕНИЕ** № 1 от 11 октября 2024 года  **К ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ** от 02 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** | | | | | |
| 1.20\* | Ветеринарные препараты,  фармацевтичес  кие субстанции,  вспомогательные вещества | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Стерильность | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.6.1  ФЕАЭС 2.1.6.1 |
| 1.21\* | Ветеринарные препараты,  фармацевтичес  кие субстанции,  вспомогательные вещества  Вода для инъекций | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции: общее количество жизнеспособ  ных аэробов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств: общее количество жизнеспособных аэробных микроорганиз  мов | ТНПА и другая  документация на конкретное  лекарственное  средство,  ветеринарный  препарат,  фармацевтическую субстанцию,  вспомогательное вещество, изделие  медицинского  назначения | ГФ РБ II 2.6.12  ФЕАЭС 2.1.6.6  ГФ РБ II 5.1.4 |
| 1.22\* | 21.10/01.086  21.20/01.086 | Микробиологические испытания нестерильной продукции: испытания на наличие специфических микроорганиз  мов  Микробиологические испытания нестерильных лекарственных средств на наличие отдельных видов микроорганиз  мов | ГФ РБ II 2.6.13  ФЕАЭС 2.1.6.7  ГФ РБ II 5.1.4 |

**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