|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112  |
| от 30.09.2022на бланке № |
| на 3 листах |
| редакция 01 |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от 30 сентября 2022 года

|  |
| --- |
| лаборатории контроля качества Общества с ограниченной ответственностью «Стовек» |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №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. Задворьенская, д. 2, 222660, г. Столбцы |
| 1.1\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки. | 21.20/11.116 | Определение органолептических показателей:- внешний вид,- цвет | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.017, п.4.1TY BY 690667801.015, п.4.1TY BY 690667801.035, п.5.1TY BY 690667801.040, п.5.1TY BY 690667801.019, п.5.1TY BY 690667801.006, п.5.1TY BY 690667801.021, п.5.1TY BY 690667801.012, п.4.1TY BY 690667801.024, п.5.1TY BY 690667801.010, п.4.1TY BY 690667801.011, п.4.1СОП-КО-2-05-01 «Определение органолептических показателей: внешний вид, цвет» |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Механические включения:видимые частицы | ГФ РБ II, т.1, стр.462, 2.9.20СОП-КО-2-05-02 Определение наличия посторонних примесей (механических включений)TY BY 690667801.012, п.4.2TY BY 690667801.024, п.5.1TY BY 690667801.010, п.4.2TY BY 690667801.011, п.4.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, т.1, 1.4, стр.21TY BY 690667801.035, п.5.6 |
| 1.4\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки. | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность,- количественное определение | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | ГФ РБ II, т.1, стр.82, 2.2.29TY BY 690667801.017, п.4.2TY BY 690667801.015, п.4.2TY BY 690667801.035, п.5.2TY BY 690667801.040, п.5.2, 5.3TY BY 690667801.019, п.5.2, 5.3TY BY 690667801.006, п.5.2TY BY 690667801.021, п.5.2, 5.3TY BY 690667801.012, п.4.3, 4.6TY BY 690667801.024, п.5.2TY BY 690667801.010, п.4.4, 4.5TY BY 690667801.011, п.4.3, 4.4 |
| 1.5\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II, т.1, 2.6.1, стр.150TY BY 690667801.012, п.4.5TY BY 690667801.024, п.5.4TY BY 690667801.010, п.4.6TY BY 690667801.011, п.4.6 |
| 1.6\* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота (E.Coli) | ГФ РБ II, т.1, стр.276, 2.6.13TY BY 690667801.017, п.4.8TY BY 690667801.015, п.4.9TY BY 690667801.035, п.5.4TY BY 690667801.040, п.5.5TY BY 690667801.019, п.5.5TY BY 690667801.006, п.5.4TY BY 690667801.021, п.5.5 |
| 1.7\* | 21.20/06.036 | Токсичность(безвредность) | ГОСТ 31926-2013TY BY 690667801.017, п.4.4TY BY 690667801.015, п.4.5TY BY 690667801.035, п.5.3TY BY 690667801.040, п.5.4TY BY 690667801.019, п.5.4TY BY 690667801.006, п.5.3TY BY 690667801.021, п.5.3TY BY 690667801.012, п.4.7TY BY 690667801.024, п.5.3TY BY 690667801.010, п.4.7TY BY 690667801.011, п.4.5 |
| 1.8\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки. | 21.20/08.052 | Массовая доля влаги (потери массы при высушивании) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | ГФ РБ II, т.1, стр.92, 2.2.32TY BY 690667801.017, п.4.3TY BY 690667801.015, п.4.4TY BY 690667801.035, п.5.5TY BY 690667801.040, п.5.6 |

**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