|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 |
| от 30.09.2022  на 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.4.1  TY BY 690667801.015, п.4.1  TY BY 690667801.035, п.5.1  TY BY 690667801.040, п.5.1  TY BY 690667801.019, п.5.1  TY BY 690667801.006, п.5.1  TY BY 690667801.021, п.5.1  TY BY 690667801.012, п.4.1  TY BY 690667801.024, п.5.1  TY BY 690667801.010, п.4.1  TY BY 690667801.011, п.4.1  СОП-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, 2.9.20  СОП-КО-2-05-02 Определение наличия посторонних примесей (механических включений)  TY BY 690667801.012, п.4.2  TY BY 690667801.024, п.5.1  TY BY 690667801.010, п.4.2  TY BY 690667801.011, п.4.1 |
| 1.3  \* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, т.1, 1.4, стр.21  TY 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, 2.2.29  TY BY 690667801.017, п.4.2  TY BY 690667801.015, п.4.2  TY BY 690667801.035, п.5.2  TY BY 690667801.040,  п.5.2, 5.3  TY BY 690667801.019,  п.5.2, 5.3  TY BY 690667801.006, п.5.2  TY BY 690667801.021,  п.5.2, 5.3  TY BY 690667801.012,  п.4.3, 4.6  TY BY 690667801.024, п.5.2  TY BY 690667801.010,  п.4.4, 4.5  TY BY 690667801.011,  п.4.3, 4.4 |
| 1.5  \* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II, т.1, 2.6.1, стр.150  TY BY 690667801.012, п.4.5  TY BY 690667801.024, п.5.4  TY BY 690667801.010, п.4.6  TY BY 690667801.011, п.4.6 |
| 1.6  \* | 21.20/01.086 | Микробиологическая чистота (E.Coli) | ГФ РБ II, т.1, стр.276, 2.6.13  TY BY 690667801.017, п.4.8  TY BY 690667801.015, п.4.9  TY BY 690667801.035, п.5.4  TY BY 690667801.040, п.5.5  TY BY 690667801.019, п.5.5  TY BY 690667801.006, п.5.4  TY BY 690667801.021, п.5.5 |
| 1.7  \* | 21.20/06.036 | Токсичность  (безвредность) | ГОСТ 31926-2013  TY BY 690667801.017, п.4.4  TY BY 690667801.015, п.4.5  TY BY 690667801.035, п.5.3  TY BY 690667801.040, п.5.4  TY BY 690667801.019, п.5.4  TY BY 690667801.006, п.5.3  TY BY 690667801.021, п.5.3  TY BY 690667801.012, п.4.7  TY BY 690667801.024, п.5.3  TY BY 690667801.010, п.4.7  TY 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, 2.2.32  TY BY 690667801.017, п.4.3  TY BY 690667801.015, п.4.4  TY BY 690667801.035, п.5.5  TY 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