|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации |
| № BY/112 2.5492 |
| от 01.09.2023 |
| на бланке № \_\_\_\_  на 04 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от01 сентября 2023 года  производственной лаборатории  Производственного унитарного предприятия  "Гомельский завод ветеринарных препаратов" |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **246013 г. Гомель, пер. Технический, 1** | | | | | | |
| 1.1\*\* | Ветеринарные препараты,  фармацевтические  субстанции  Ветеринарные препараты,  фармацевтические  субстанции  Ветеринарные препараты,  фармацевтические  субстанции  Ветеринарные препараты,  фармацевтические  субстанции | 21.20/42.000  21.10/42.000 | Отбор проб | | Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,  фармацевтическую субстанцию ,  ТНПА и другая документация  Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,  фармацевтическую субстанцию ,  ТНПА и другая документация | ГОСТ 31929-2013  ГОСТ 18321-73  ГФ РБ II 2.1.7  ФЕАЭС 2.1.7.1  ОФС ГФ РБ #5.17.10  СОП-060-32 |
| 1.2\*  1.2\* | 21.20/11.116  21.10/11.116  21.20/11.116  21.10/11.116 | Внешний вид (описание), цвет:  -сравнительный метод  -визуальная оценка  Внешний вид (описание), цвет:  -сравнительный метод  -визуальная оценка | | ГФ РБ II 2.1.5  ФЕАЭС 2.1.1.5  ГФ РБ II стр. 1139-1191  ФЕАЭС 2.3.6.0  ТУ РБ 00028493.165-98 п.5.1  ТУ РБ 00028493.166-98 п.5.1  ТУ РБ 00028493.196-99 п.5.1  ТУ РБ 00028493.215-98 п.5.1  ТУ РБ 490087774.001-2001 п.5.1  ТУ РБ 490087774.003-2001 п.5.1  ТУ РБ 490087774.004-2002 п.5.1  ТУ РБ 490087774.005-2002 п.5.1  ТУ BY 490087774.007–2009 п.5.1  ТУ ВY 490087774.010-2011 п.5.1  ТУ ВY 490087774.011-2011 п.5.1  ТУ РБ 490087774. 013-2004 п.5.1  ТУ ВY 490087774.016-2012 п.5.1  ТУ ВY 490087774.017-2005 п.5.1  ТУ ВY 490087774.019-2005 п.5.1  ТУ ВY 490087774.020-2012 п.5.1  ТУ РБ 490087774.021-2002 п.5.1  ТУ РБ 490087774.023-2004 п.5.1  ТУ РБ 490087774.024-2004 п.5.1  ТУ РБ 490087774.025-2004 п.5.1  ТУ ВY 490087774.027-2007 п.5.1  ТУ ВY 490087774.029-2009 п.5.1  ТУ ВY 490087774.030-2009 п.5.1  ТУ ВY 490087774.034-2011 п.5.1  ТУ ВY 490087774.035-2010 п.5.1  ТУ ВY 490087774.036-2011 п.5.1  ТУ ВY 490087774.038-2011 п.5.1  ТУ ВY 490087774.039-2013 п.5.1  ТУ ВY 490087774.040-2011 п.5.1  ТУ ВY 490087774.041-2013 п.5.1  ТУ ВY 490087774.042-2015 п.5.1  ТУ ВY 490087774.043-2013 п.5.1  ТУ ВY 490087774.044-2013 п.5.1  ТУ ВY 490087774.047-2014 п.5.1  ТУ ВY 490087774.048-2013 п.5.1  ТУ ВY 490087774.049-2019 п.5.1  ТУ ВY 490087774.050-2015 п.5.1  ТУ ВY 490087774.051-2021 п.5.1  ТУ ВY 490087774.053-2021 п.5.1  ТУ ВY 490087774.054-2020 п.5.1  ТУ ВY 490087774.056-2020 п.5.1  ТУ ВY 490087774.059-2020 п.5.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Запах | | ГФ РБ II 2.3.4  ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.4\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Механические включения:  видимые частицы | | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.5\* | 21.20/29.040  21.10/29.040 | Извлекаемый объем:  - парентеральные лекарственные формы;  - жидкие лекарственные формы для приема внутрь | | ГФ РБ II 2.9.17  ФЕАЭС 2.1.9.9  ФЕАЭС 2.1.9.16  СТБ 8020-2002 п.5.5.5 |
| 1.6\* | 21.20/29.040  21.10/29.040 | Объем (масса)  содержимого  упаковочной единицы | | ГФ РБ II 2.9.5  СТБ 8020-2002 п.5.5.4  СТБ 8035-2012 п.5.5.3 |
| 1.7\* | 21.20/29.040  21.10/29.040 | Плотность (относительная плотность) | | ГФ РБ II 2.2.5, метод 3  ГФ РБ II 2.2.5, метод 1  ФЕАЭС 2.1.2.5, метод 1, 3 |
| 1.8\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН): показатель концентрации водородных ионов, рН | | ГФ РБ II 2.2.3  ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.9\* | 21.20/08.133  21.10/08.133 | Показатель преломления (индекс рефракции):  - подлинность  (идентификация);  - количественное определение;  - показатель преломления | | Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,  фармацевтическую субстанцию ,  ТНПА и другая документация | ГФ РБ II 2.2.6  ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/11.116  21.10/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | | ГФ РБ II 2.3.1  ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.11\* | 21.20/08.159  21.10/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография:  - подлинность  (идентификация)  - количественное определение химических соединений  -однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства; | | ГФ РБ II 2.2.29  ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.12\* | 21.20/08.149  21.10/08.149  21.20/08.169  21.10/08.169 | Титриметрические методы:  -количественное определение  -подлинность (идентификация)  - однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства  -потенциометри-ческое титрование:  - кислотно-основное титрование;  - окислительно-востановительное титрование;  - осадительное титрование;  - комплексомет-  рическое титрование;  -титрование в неводных растворителях | | ГФ РБ II 2.2.90  ГФ РБ II 2.2.20  ФЕАЭС 2.1.2.19  ГФ РБ II 2.5.11  ФЕАЭС 2.1.5.11  ГФ РБ II 2.5.50 |
| 1.13\* | 21.20/08.169  21.10/08.169 | Электропроводность | | Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,  фармацевтическую субстанцию.  ТНПА и другая документация | ГФ РБ II 2.2.38  ФЕАЭС 2.1.2.33 |
| 1.14\* | 21.20/11.116 | Упаковка,  маркировка | | СОП-070-09 |

**Примечание:**

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

Руководитель органа

по аккредитации

Республики Беларусь –

директор государственного

предприятия «БГЦА» Е.В. Бережных