|  |  |
| --- | --- |
|  | 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,фармацевтическиесубстанцииВетеринарные препараты,фармацевтическиесубстанцииВетеринарные препараты,фармацевтическиесубстанцииВетеринарные препараты,фармацевтическиесубстанции | 21.20/42.00021.10/42.000 | Отбор проб  | Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию , ТНПА и другая документацияТехнические условия на конкретный ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию , ТНПА и другая документация | ГОСТ 31929-2013ГОСТ 18321-73 ГФ РБ II 2.1.7ФЕАЭС 2.1.7.1ОФС ГФ РБ #5.17.10СОП-060-32 |
| 1.2\*1.2\* | 21.20/11.11621.10/11.11621.20/11.11621.10/11.116 | Внешний вид (описание), цвет:-сравнительный метод-визуальная оценкаВнешний вид (описание), цвет:-сравнительный метод-визуальная оценка | ГФ РБ II 2.1.5ФЕАЭС 2.1.1.5ГФ РБ II стр. 1139-1191 ФЕАЭС 2.3.6.0ТУ РБ 00028493.165-98 п.5.1ТУ РБ 00028493.166-98 п.5.1ТУ РБ 00028493.196-99 п.5.1ТУ РБ 00028493.215-98 п.5.1ТУ РБ 490087774.001-2001 п.5.1ТУ РБ 490087774.003-2001 п.5.1ТУ РБ 490087774.004-2002 п.5.1ТУ РБ 490087774.005-2002 п.5.1ТУ BY 490087774.007–2009 п.5.1ТУ ВY 490087774.010-2011 п.5.1ТУ ВY 490087774.011-2011 п.5.1ТУ РБ 490087774. 013-2004 п.5.1ТУ ВY 490087774.016-2012 п.5.1ТУ ВY 490087774.017-2005 п.5.1ТУ ВY 490087774.019-2005 п.5.1ТУ ВY 490087774.020-2012 п.5.1ТУ РБ 490087774.021-2002 п.5.1ТУ РБ 490087774.023-2004 п.5.1ТУ РБ 490087774.024-2004 п.5.1ТУ РБ 490087774.025-2004 п.5.1ТУ ВY 490087774.027-2007 п.5.1ТУ ВY 490087774.029-2009 п.5.1ТУ ВY 490087774.030-2009 п.5.1ТУ ВY 490087774.034-2011 п.5.1ТУ ВY 490087774.035-2010 п.5.1ТУ ВY 490087774.036-2011 п.5.1ТУ ВY 490087774.038-2011 п.5.1ТУ ВY 490087774.039-2013 п.5.1ТУ ВY 490087774.040-2011 п.5.1ТУ ВY 490087774.041-2013 п.5.1ТУ ВY 490087774.042-2015 п.5.1ТУ ВY 490087774.043-2013 п.5.1ТУ ВY 490087774.044-2013 п.5.1ТУ ВY 490087774.047-2014 п.5.1ТУ ВY 490087774.048-2013 п.5.1ТУ ВY 490087774.049-2019 п.5.1ТУ ВY 490087774.050-2015 п.5.1ТУ ВY 490087774.051-2021 п.5.1ТУ ВY 490087774.053-2021 п.5.1ТУ ВY 490087774.054-2020 п.5.1ТУ ВY 490087774.056-2020 п.5.1ТУ ВY 490087774.059-2020 п.5.1 |
| 1.3\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Запах | ГФ РБ II 2.3.4ФЕАЭС 2.1.3.2 |
| 1.4\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Механические включения: видимые частицы | ГФ РБ II 2.9.20 |
| 1.5\* | 21.20/29.04021.10/29.040 | Извлекаемый объем:- парентеральные лекарственные формы;- жидкие лекарственные формы для приема внутрь | ГФ РБ II 2.9.17ФЕАЭС 2.1.9.9ФЕАЭС 2.1.9.16СТБ 8020-2002 п.5.5.5 |
| 1.6\* | 21.20/29.04021.10/29.040 | Объем (масса) содержимого упаковочной единицы | ГФ РБ II 2.9.5СТБ 8020-2002 п.5.5.4СТБ 8035-2012 п.5.5.3 |
| 1.7\* | 21.20/29.04021.10/29.040 | Плотность (относительная плотность) | ГФ РБ II 2.2.5, метод 3ГФ РБ II 2.2.5, метод 1ФЕАЭС 2.1.2.5, метод 1, 3 |
| 1.8\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Потенциометрическое определение водородного показателя (рН): показатель концентрации водородных ионов, рН | ГФ РБ II 2.2.3ФЕАЭС 2.1.2.3 |
| 1.9\* | 21.20/08.13321.10/08.133 | 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 2.2.6ФЕАЭС 2.1.2.6 |
| 1.10\* | 21.20/11.11621.10/11.116 | Реакции подлинности (идентификации) на ионы и функциональные группы | ГФ РБ II 2.3.1ФЕАЭС 2.1.3.1 |
| 1.11\* | 21.20/08.15921.10/08.159 | Высокоэффективная жидкостная хроматография:- подлинность(идентификация)- количественное определение химических соединений-однородность содержания действующего вещества в единице дозированного лекарственного средства; | ГФ РБ II 2.2.29ФЕАЭС 2.1.2.28 |
| 1.12\* | 21.20/08.14921.10/08.14921.20/08.16921.10/08.169 | 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 2.2.90ГФ РБ II 2.2.20ФЕАЭС 2.1.2.19ГФ РБ II 2.5.11ФЕАЭС 2.1.5.11ГФ РБ II 2.5.50 |
| 1.13\* | 21.20/08.16921.10/08.169 | Электропроводность | Технические условия на конкретный ветеринарный препарат,фармацевтическую субстанцию.ТНПА и другая документация | ГФ РБ II 2.2.38ФЕАЭС 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