|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение №1 |
| к аттестату аккредитации  |
| № BY/112 2.5105 |
| от 22.02.2019  |
| на бланке № 0010591на 04 листах |
| редакция 01 |

|  |
| --- |
| **ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от22 февраля 2024 года |

|  |
| --- |
| лаборатории производственной (по контролю производства) Производственного унитарного предприятия «Витебский 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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ул. 11-я Свердлова ,15 В,210001, г.Витебск** |
| 1.1\*\*\* | Ветеринарные препараты, лекарственное средство,фармацевтические субстанции, вспомогательное веществоВетеринарные препараты, лекарственное средство,фармацевтические субстанции, вспомогательное веществоВетеринарные препараты, лекарственное средство,фармацевтические субстанции, вспомогательное веществоВетеринарные препараты, лекарственное средство,фармацевтические субстанции, вспомогательное вещество | 21.10/42.00021.20/42.00 | Отбор проб | ГФ РБ IIФармакопея ЕАЭСФармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоГФ РБ IIФармакопея ЕАЭСФармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоГФ РБ IIФармакопея ЕАЭСФармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное вещество | ФЕАЭС ст.2.1.7.1ГФ РБ II #5.17.10СОП КО ВЗВП ЛП 001-2023СОП КО ВЗВП ЛП 003СОП КО ВЗВП ЛП 006-2023 |
| 1.2\*1.2\* | 21.10/11.11621.20/11.116 21.10/11.11621.20/11.116 | Органолептическиепоказатели:- описание- внешний вид-однородностьОрганолептическиепоказатели:- описание- внешний вид-однородность | ГФ РБ II стр.1146 01/2013:0672ГФ РБ II стр.1174-1176 01/2013:0132ГФ РБ II стр.1182-118401/2013:1165; 01/2013:1166ФЕАЭС ст.2.3.6.0ТУ ВY 390123596.060-2019 п.4.1ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.1, 4.2ТУ BY 390123593.058-2019п.4.1ТУ ВY 390123596.065-2021 п.4.1ТУ ВY 330123593.062-2020 п.4.2ТУ ВY 390123596.056-2023 п.4.1 п.4.2ТУ ВY 390123596.071-2022 п.4.1, 4.2ТУ ВY 390123596.068-2021 п.4.1ТУ ВY 390123596.064-2021 п.4.1ТУ ВY 390123596.047-2015 п.4.1; п.4.2ТУ ВY 390123596.051-2023 п.4.1ТУ ВY 390123596.049-2019 п.4.1ТУ ВY390123596.066-2021 п.4.1ТУ ВY390123596.072-2022 п.4.1ТУ ВY390123596.073-2022 п.4.1ТУ ВY390123596.074-2022 п.4.1; п.4.2 |
| 1.3\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Запах | ГФ РБ II ст.2.3.4ФЕАЭС ст.2.1.3.2 ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.1ТУ ВY 390123596.065-2021 п.4.1; 4.2, п.4.3ТУ ВY 390123596.056-2023 п.4.1ТУ ВY 390123596.071-2022 п.4.1ТУ ВY 390123596.047-2015 п.4.1ТУ ВY390123596.066-2021 п.4.1ТУ ВY390123596.074-2022 п.4.1 |
| 1.4\* | 21.10/11.11621.20/11.116 | Реакция подлинности(идентификации) на ионы и функциональные группыкачественные реакции | ГФ РБ II ст.2.3.1ФЕАЭС ст.2.1.3.1ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.3ГФ РБ II 6.2ТУ ВY390123596.058-2023п.4.8; п.4.9;п.4.10; п.4.11ТУ ВY 390123596.056-2023 п.4.3ТУ ВY 390123596.049-2019 п.4.2ТУ ВY390123596.066-2021 п.4.2  |
| 1.5\* | 21.10/08.14921.20/08.149 | Количественное определение вещества | ГФ РБ II ст.2.5.11ФЕАЭС ст.2.1.5.11ГФ РБ II ст.2.5.50ГФ РБ II ст.2.2.90ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.5ТУ ВY 390123596.065-2021 п.4.6ТУ ВY 390123596.071-2022 п.4.4ТУ ВY 390123596.064-2021 п.4.3 |
| 1.6\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Потеря в массе при высушивании | ГФ РБ II ст.2.2.32(метод d ); п.2.8.17ФЕАЭС ст.2.1.2.31ФЕАЭС ст.2.1.8.16ТУ ВY 390123596.060-2019 п.4.6ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.4ТУ BY 390123593.058-2019п.4.2; п.4.12ТУ ВY 390123596.068-2021 п.4.8ТУ ВY 390123596.064-2021 п.4.6ТУ ВY 390123596.051-2023 п.4.6ТУ ВY 390123596.049-2019 п.4.12ТУ ВY390123596.066-2021 п.4.10ТУ ВY390123596.072-2022 п.4.2ТУ ВY390123596.073-2022 п.4.2 |
| 1.7\* | 21.10/08.05221.20/08.052 | Масса (объем) содержимого упаковки | ГФ РБ IIФармакопея ЕАЭСФармакопейная статья,нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное веществоТНПА и другая документация на конкретное лекарственное средство,ветеринарный препарат, фармацевтическуюсубстанцию,вспомогательное вещество | ФЕАЭС ст.2.1.9.17ТУ ВY 390123596.069-2022 п.4.9ТУ ВY 390123596.060-2019 п.4.7ТУ ВY 390123596.065-2021 п.4.9ТУ ВY 390123596.056-2023 п.4.7ТУ ВY 390123596.071-2022 п.4.7ТУ ВY 390123596.068-2021 п.4.10ТУ ВY 390123596.064-2021 п.4.8ТУ ВY 390123596.047-2015 п.4.5ТУ ВY 390123596.051-2023 п.4.7ТУ ВY 390123596.049-2019 п.4.13ТУ ВY390123596.066-2021 п.4.12 ТУ ВY390123596.072-2022 п.4.8ТУ ВY390123596.073-2022 п.4.8ТУ ВY390123596.074-2022 п.4.5 |

**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