|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1 к аттестату аккредитации№ BY/112 2.5437от 30.09.2022на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_на 9 листахредакция 02 |
|  |
|  |
|  |
|  |

**ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ** от «30» июня 2025 года

|  |
| --- |
| лаборатории контроля качества/отдела 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 | СОП-КО-2-05-01 «Определение органолептических показателей: внешний вид, цвет»ГФ РБ II, с.1139-1193 |
| 1.2\* | 21.20/11.116 | Механические включения:видимые частицы | ГФ РБ II, 2.9.20СОП-КО-2-05-02 Определение наличия посторонних примесей (механических включений) |
| 1.3\* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, 1.4ГФ РБ II, 5.11 |
| 1.4\* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:- подлинность,- количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.29TY BY 690667801.015-2020 пп. 5.2, 5.3, 5.4, 5.5TY BY 690667801.016-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.017-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.035-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.036-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.037-2021 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.039-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.042-2020 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.064-2024 пп. 5.4, 5.5 |
| 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 | TY BY 690667801.090-2023 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.092-2023 пп.5.2, 5.3TY BY 690667801.093-2023 пп.5.2, 5.3TY BY 690667801.094-2024 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.095-2024 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.104-2025 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.105-2025 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.002-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.003-2019 пп. 5.3, 5.4TY BY 690667801.004-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.005-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.006-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.019-2019 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.022-2019 пп. 5.3, 5.4TY BY 690667801.058-2022 пп.5.2, 5.3, 5.4, 5.5TY BY 690667801.059-2021 пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.066-2022 пп. 5.3, 5.4TY BY 690667801.067-2022 пп.5.3, 5.4TY BY 690667801.068-2022 пп.5.3, 5.4TY BY 690667801.083-2022 п.5.3,5.4TY BY 690667801.010-2019 пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.011-2019 пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.012-2019 пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.024-2019 пп. 5.3, 5.4TY BY 690667801.025-2019 пп. 5.6, 5.7TY BY 690667801.027-2019пп. 5.3, 5.4TY BY 690667801.029-2019пп. 5.4, 5.5 |
| 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 | TY BY 690667801.030-2022пп. 5.2, 5.3, 5.4TY BY 690667801.031-2019п. 5.2TY BY 690667801.032-2019пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.033-2020пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.034-2019пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.056-2023пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.057-2021пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.065-2022пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.070-2021пп. 5.2, 5.3TY BY 690667801.082-2024пп. 5.4, 5.5TY BY 690667801.089-2024пп. 5.4, 5.5, 5.6, 5.7TY BY 690667801.91-2023пп. 5.4, 5.5 |
| 1.5\* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II, 2.6.1TY BY 690667801.010-2019 п. 5.6TY BY 690667801.011-2019 п. 5.6TY BY 690667801.012-2019 п. 5.6TY BY 690667801.024-2019 п. 5.6TY BY 690667801.025-2019 п. 5.8TY BY 690667801.026-2021п. 5.6TY BY 690667801.027-2019п. 5.6TY BY 690667801.029-2019п. 5.6TY BY 690667801.030-2022п. 5.5TY BY 690667801.031-2019п. 5.4TY BY 690667801.032-2019п. 5.5TY BY 690667801.033-2020п. 5.5TY BY 690667801.034-2019п. 5.6TY BY 690667801.054-2021п. 5.6 |
| 1.5\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки | 21.20/01.086 | Стерильность | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.056-2023 п. 5.6TY BY 690667801.057-2021п. 5.4TY BY 690667801.061-2022п. 5.6TY BY 690667801.065-2022п. 5.6TY BY 690667801.069-2021п. 5.6TY BY 690667801.070-2021п. 5.4TY BY 690667801.082-2024п. 5.6TY BY 690667801.089-2024п. 5.8TY BY 690667801.91-2023п. 5.6 |
| 1.6\* | 21.20/01.086 | Микробиологичес-кая чистота (E.Coli) | ГФ РБ II, 2.6.13TY BY 690667801.013-2016 п. 5.6TY BY 690667801.014-2019 п. 5.5TY BY 690667801.015-2020 п. 5.7TY BY 690667801.016-2019 п. 5.6TY BY 690667801.017-2019 п. 5.5TY BY 690667801.018-2019 п. 5.6TY BY 690667801.035-2019 п. 5.5TY BY 690667801.036-2019 п. 5.5TY BY 690667801.037-2021 п. 5.5TY BY 690667801.039-2019 п. 5.5TY BY 690667801.042-2020 п. 5.5TY BY 690667801.043-2019 п. 5.5TY BY 690667801.044-2019 п. 5.5TY BY 690667801.064-2024 п. 5.7TY BY 690667801.090-2023 п. 5.5TY BY 690667801.092-2023 п. 5.5  |
| 1.6\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки | 21.20/01.086 | Микробиологичес-кая чистота (E.Coli) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.093-2023 п. 5.5TY BY 690667801.094-2024 п. 5.5TY BY 690667801.095-2024 п. 5.5TY BY 690667801.099-2024 п. 5.5TY BY 690667801.100-2024 п. 5.5TY BY 690667801.104-2025 п. 5.5TY BY 690667801.105-2025 п. 5.5TY BY 690667801.002-2019 п. 5.5TY BY 690667801.003-2019 п. 5.5TY BY 690667801.004-2019 п. 5.5TY BY 690667801.005-2019 п. 5.5TY BY 690667801.006-2019 п. 5.5TY BY 690667801.019-2019 п. 5.5TY BY 690667801.021-2019 п. 5.5TY BY 690667801.022-2019 п. 5.6TY BY 690667801.023-2019 п. 5.5TY BY 690667801.053-2020 п. 5.5TY BY 690667801.058-2022 п. 5.6TY BY 690667801.059-2021 п. 5.4TY BY 690667801.066-2022 п. 5.5TY BY 690667801.067-2022 п. 5.5TY BY 690667801.068-2022 п. 5.5TY BY 690667801.083-2022 п. 5.5 |
| 1.7\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки | 21.20/06.036 | Токсичность(безвредность) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | ГФ РБ II, 2.6.13TY BY 690667801.013-2016 п. 5.5TY BY 690667801.014-2019 п. 5.4TY BY 690667801.015-2020 п. 5.6TY BY 690667801.016-2019 п. 5.5TY BY 690667801.017-2019 п. 5.4TY BY 690667801.018-2019 п. 5.5TY BY 690667801.035-2019 п. 5.4TY BY 690667801.036-2019 п. 5.4TY BY 690667801.037-2021 п. 5.4TY BY 690667801.039-2019 п. 5.4TY BY 690667801.042-2020 п. 5.4TY BY 690667801.043-2019 п. 5.3TY BY 690667801.044-2019 п. 5.4TY BY 690667801.064-2024 п. 5.8TY BY 690667801.090-2023 п. 5.4TY BY 690667801.092-2023 п. 5.4TY BY 690667801.093-2023 п. 5.4TY BY 690667801.094-2024 п. 5.4TY BY 690667801.095-2024 п. 5.4TY BY 690667801.099-2024 п. 5.4TY BY 690667801.100-2024 п. 5.4TY BY 690667801.104-2025 п. 5.4TY BY 690667801.105-2025 п. 5.4TY BY 690667801.002-2019 п. 5.4TY BY 690667801.003-2019 п. 5.6TY BY 690667801.004-2019 п. 5.4 |
| 1.7\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки | 21.20/06.036 | Токсичность(безвредность) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.005-2019 п. 5.4TY BY 690667801.006-2019 п. 5.4TY BY 690667801.019-2019 п. 5.4TY BY 690667801.021-2019 п. 5.4TY BY 690667801.022-2019 п. 5.5TY BY 690667801.023-2019 п. 5.4TY BY 690667801.053-2020 п. 5.4TY BY 690667801.058-2022 п. 5.7TY BY 690667801.059-2021 п. 5.5TY BY 690667801.066-2022 п. 5.6TY BY 690667801.067-2022 п. 5.6TY BY 690667801.068-2022 п. 5.6TY BY 690667801.083-2022 п. 5.6TY BY 690667801.010-2019 п. 5.7TY BY 690667801.011-2019 п. 5.7TY BY 690667801.012-2019 п. 5.7TY BY 690667801.024-2019 п. 5.5TY BY 690667801.025-2019 п. 5.9TY BY 690667801.026-2021п. 5.7TY BY 690667801.027-2019п. 5.5TY BY 690667801.028-2019п. 5.4TY BY 690667801.029-2019п. 5.7TY BY 690667801.030-2022п. 5.6TY BY 690667801.31-2019п. 5.3TY BY 690667801.032-2019п. 5.4TY BY 690667801.033-2020п. 5.4TY BY 690667801.034-2019п. 5.7 |
| 1.7\* | Ветеринарные препараты:Оральные растворы.Инъекционные растворы.Порошки | 21.20/06.036 | Токсичность(безвредность) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.054-2021п. 5.5TY BY 690667801.056-2023п. 5.7TY BY 690667801.057-2021п. 5.5TY BY 690667801.061-2022п. 5.7TY BY 690667801.065-2022п. 5.7TY BY 690667801.069-2021п. 5.7TY BY 690667801.070-2021п. 5.5TY BY 690667801.082-2024п. 5.7TY BY 690667801.089-2024п. 5.9TY BY 690667801.91-2023п. 5.7 |
| 1.8\* | Ветеринарные препараты.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, 2.2.32TY BY 690667801.013-2016 п. 5.4TY BY 690667801.014-2019 п. 5.6TY BY 690667801.015-2020 п. 5.9TY BY 690667801.016-2019 п. 5.4TY BY 690667801.017-2019 п. 5.6TY BY 690667801.018-2019 п. 5.4TY BY 690667801.035-2019 п. 5.6TY BY 690667801.036-2019 п. 5.6TY BY 690667801.037-2021 п. 5.6TY BY 690667801.039-2019 п. 5.6TY BY 690667801.042-2020 п. 5.6TY BY 690667801.043-2019 п. 5.6TY BY 690667801.044-2019 п. 5.6TY BY 690667801.064-2024 п. 5.6TY BY 690667801.090-2023 п. 5.6TY BY 690667801.092-2023 п. 5.6 |
| 1.8\* | Ветеринарные препараты.Порошки | 21.20/08.052 | Массовая доля влаги (потери массы при высушивании) | Фармакопейная статья, нормативный документ производителя на конкретное лекарственное средство.Технические условия | TY BY 690667801.093-2023 п. 5.6TY BY 690667801.094-2024 п. 5.6TY BY 690667801.095-2024 п. 5.6TY BY 690667801.099-2024 п. 5.6TY BY 690667801.100-2024 п. 5.6TY BY 690667801.104-2025 п. 5.6TY BY 690667801.105-2025 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» Т.А.Николаева