|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение № 1  к аттестату аккредитации  № BY/112 2.5437  от 30.09.2022  на бланке № \_\_\_\_\_\_\_\_\_  на 9 листах  редакция 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, 2.9.20  СОП-КО-2-05-02 Определение наличия посторонних примесей (механических включений) |
| 1.3  \* | 21.20/11.116 | Растворимость | ГФ РБ II, 1.4  ГФ РБ II, 5.11 |
| 1.4  \* | 21.20/08.159 | Жидкостная хроматография:  - подлинность,  - количественное определение | ГФ РБ II, 2.2.29  TY BY 690667801.015-2020 пп. 5.2, 5.3, 5.4, 5.5  TY BY 690667801.016-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.017-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.035-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.036-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.037-2021 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.039-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.042-2020 пп. 5.2, 5.3  TY 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, 5.3  TY BY 690667801.092-2023 пп.5.2, 5.3  TY BY 690667801.093-2023 пп.5.2, 5.3  TY BY 690667801.094-2024 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.095-2024 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.104-2025 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.105-2025 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.002-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.003-2019 пп. 5.3, 5.4  TY BY 690667801.004-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.005-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.006-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.019-2019 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.022-2019 пп. 5.3, 5.4  TY BY 690667801.058-2022 пп.5.2, 5.3, 5.4, 5.5  TY BY 690667801.059-2021 пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.066-2022 пп. 5.3, 5.4  TY BY 690667801.067-2022 пп.5.3, 5.4  TY BY 690667801.068-2022 пп.5.3, 5.4  TY BY 690667801.083-2022 п.5.3,5.4  TY BY 690667801.010-2019 пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.011-2019 пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.012-2019 пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.024-2019 пп. 5.3, 5.4  TY BY 690667801.025-2019 пп. 5.6, 5.7  TY BY 690667801.027-2019  пп. 5.3, 5.4  TY BY 690667801.029-2019  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 690667801.030-2022  пп. 5.2, 5.3, 5.4  TY BY 690667801.031-2019  п. 5.2  TY BY 690667801.032-2019  пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.033-2020  пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.034-2019  пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.056-2023  пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.057-2021  пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.065-2022  пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.070-2021  пп. 5.2, 5.3  TY BY 690667801.082-2024  пп. 5.4, 5.5  TY BY 690667801.089-2024  пп. 5.4, 5.5, 5.6, 5.7  TY BY 690667801.91-2023  пп. 5.4, 5.5 |
| 1.5  \* | 21.20/01.086 | Стерильность | ГФ РБ II, 2.6.1  TY BY 690667801.010-2019  п. 5.6  TY BY 690667801.011-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.012-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.024-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.025-2019 п. 5.8  TY BY 690667801.026-2021  п. 5.6  TY BY 690667801.027-2019  п. 5.6  TY BY 690667801.029-2019  п. 5.6  TY BY 690667801.030-2022  п. 5.5  TY BY 690667801.031-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.032-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.033-2020  п. 5.5  TY BY 690667801.034-2019  п. 5.6  TY BY 690667801.054-2021  п. 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. 5.6  TY BY 690667801.057-2021  п. 5.4  TY BY 690667801.061-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.065-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.069-2021  п. 5.6  TY BY 690667801.070-2021  п. 5.4  TY BY 690667801.082-2024  п. 5.6  TY BY 690667801.089-2024  п. 5.8  TY BY 690667801.91-2023  п. 5.6 |
| 1.6  \* | 21.20/01.086 | Микробиологичес-кая чистота (E.Coli) | ГФ РБ II, 2.6.13  TY BY 690667801.013-2016 п. 5.6  TY BY 690667801.014-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.015-2020 п. 5.7  TY BY 690667801.016-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.017-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.018-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.035-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.036-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.037-2021 п. 5.5  TY BY 690667801.039-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.042-2020 п. 5.5  TY BY 690667801.043-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.044-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.064-2024 п. 5.7  TY BY 690667801.090-2023 п. 5.5  TY 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. 5.5  TY BY 690667801.094-2024 п. 5.5  TY BY 690667801.095-2024 п. 5.5  TY BY 690667801.099-2024 п. 5.5  TY BY 690667801.100-2024 п. 5.5  TY BY 690667801.104-2025 п. 5.5  TY BY 690667801.105-2025 п. 5.5  TY BY 690667801.002-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.003-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.004-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.005-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.006-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.019-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.021-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.022-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.023-2019 п. 5.5  TY BY 690667801.053-2020 п. 5.5  TY BY 690667801.058-2022 п. 5.6  TY BY 690667801.059-2021 п. 5.4  TY BY 690667801.066-2022 п. 5.5  TY BY 690667801.067-2022 п. 5.5  TY BY 690667801.068-2022 п. 5.5  TY 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, 2.6.13  TY BY 690667801.013-2016  п. 5.5  TY BY 690667801.014-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.015-2020  п. 5.6  TY BY 690667801.016-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.017-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.018-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.035-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.036-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.037-2021  п. 5.4  TY BY 690667801.039-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.042-2020  п. 5.4  TY BY 690667801.043-2019  п. 5.3  TY BY 690667801.044-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.064-2024  п. 5.8  TY BY 690667801.090-2023  п. 5.4  TY BY 690667801.092-2023  п. 5.4  TY BY 690667801.093-2023  п. 5.4  TY BY 690667801.094-2024  п. 5.4  TY BY 690667801.095-2024  п. 5.4  TY BY 690667801.099-2024  п. 5.4  TY BY 690667801.100-2024  п. 5.4  TY BY 690667801.104-2025  п. 5.4  TY BY 690667801.105-2025  п. 5.4  TY BY 690667801.002-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.003-2019  п. 5.6  TY 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. 5.4  TY BY 690667801.006-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.019-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.021-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.022-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.023-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.053-2020  п. 5.4  TY BY 690667801.058-2022  п. 5.7  TY BY 690667801.059-2021  п. 5.5  TY BY 690667801.066-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.067-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.068-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.083-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.010-2019  п. 5.7  TY BY 690667801.011-2019  п. 5.7  TY BY 690667801.012-2019  п. 5.7  TY BY 690667801.024-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.025-2019  п. 5.9  TY BY 690667801.026-2021  п. 5.7  TY BY 690667801.027-2019  п. 5.5  TY BY 690667801.028-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.029-2019  п. 5.7  TY BY 690667801.030-2022  п. 5.6  TY BY 690667801.31-2019  п. 5.3  TY BY 690667801.032-2019  п. 5.4  TY BY 690667801.033-2020  п. 5.4  TY BY 690667801.034-2019  п. 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 690667801.054-2021  п. 5.5  TY BY 690667801.056-2023  п. 5.7  TY BY 690667801.057-2021  п. 5.5  TY BY 690667801.061-2022  п. 5.7  TY BY 690667801.065-2022  п. 5.7  TY BY 690667801.069-2021  п. 5.7  TY BY 690667801.070-2021  п. 5.5  TY BY 690667801.082-2024  п. 5.7  TY BY 690667801.089-2024  п. 5.9  TY BY 690667801.91-2023  п. 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, 2.2.32  TY BY 690667801.013-2016 п. 5.4  TY BY 690667801.014-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.015-2020 п. 5.9  TY BY 690667801.016-2019 п. 5.4  TY BY 690667801.017-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.018-2019 п. 5.4  TY BY 690667801.035-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.036-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.037-2021 п. 5.6  TY BY 690667801.039-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.042-2020 п. 5.6  TY BY 690667801.043-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.044-2019 п. 5.6  TY BY 690667801.064-2024 п. 5.6  TY BY 690667801.090-2023 п. 5.6  TY 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. 5.6  TY BY 690667801.094-2024 п. 5.6  TY BY 690667801.095-2024 п. 5.6  TY BY 690667801.099-2024 п. 5.6  TY BY 690667801.100-2024 п. 5.6  TY BY 690667801.104-2025 п. 5.6  TY 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