



Хан-Уул дүүрэг 12-р хороо  
Утас 70492942

**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН  
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН  
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ**



**ИТГЭМЖЛЭГДСЭН БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН  
АЛБАНЫ ЭКСПЕРТИЙН ДҮГНЭЛТ**

Дугаар № И04\0416

Олгосон: 2019-07-02

“Агриматко-Монгол” ХХК-ний импортлосон БНСУ-ын “SB Shinil Co.” малын үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн “Amilyte-C inj” эмийн 2100 ширхэг бүхий 931006-р цувралын дээж нь 2019/415 тоот лабораторийн сорилтын дүнгээр гадаад байдал, рН, савлалтын хэмжээ, ариун чанар, витамин В<sub>1</sub>, В<sub>2</sub>, В<sub>3</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>, D-pantothenol-ийн илрэл үзүүлэлтүүд нь АНУ-ын фармакопей болон дагалдах НТТБ-т заасан шаардлагыг хангаж байна.

Сорилтын 2019/415 тоот дүнг хавсаргав.

Дүгнэлт гаргасан:

Чанарын баталгаажуулалтын ахлах эксперт



С. Өсөхгэрэл



**“МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН  
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН  
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ” УТҮГ**

Монгол улс, Улаанбаатар хот, Хан-Уул дүүрэг 12-р хороо,  
Сонгино. Харилцах утас: 7049-2942

**СОРИЛТЫН ЛАБОРАТОРИЙН ДҮН**

Дугаар №2019/415

Олгосон 2019-07-02  
он.сар.өдөр

Дээжийг ирүүлсэн газрын нэр: Баталгаажуулалтын алба  
Дээжийг авсан хүний нэр, албан тушаал: Эксперт Л. Нямсүх

Протоколын дугаар	Бүтээгдэхүүний стандартын дугаар	Дээжийн тодорхойлолт
H-0825-19	АНУ-ын фармакопей, Дагалдах норматив техникийн баримт бичиг	Amilyte C inj 500 ml 931006-р цуврал

Шинжилгээнд ирүүлсэн дээжийн тоо, хэмжээ	Дээж хүлээн авсан огноо	Шинжилсэн огноо
500 мл * 2 ш	2019-06-20	2019-06-20 2019-07-01

Шинжилсэн үзүүлэлтийн нэр, хэмжих нэгж	Шаардлага	Үр дүн
Гадаад байдал	Цайвар шар өнгийн тунгалаг шингэн	Шар өнгийн тунгалаг шингэн
pH	5.0-6.0	5.5
Савлалтын хэмжээ, мл	≥ 500	500
Ариун чанар	Ариун	Ариун
Витамин В <sub>1</sub> -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Thiamine hydrochloride-ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В <sub>2</sub> -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Riboflavin-ий уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн

Энэхүү шинжилгээ нь лабораторийн ISO/IEC17025:2007 стандартын дагуу MNAS итгэмжлэлийн байгууллагаар итгэмжлэгдсэн ба зөвхөн шинжилгээ хийсэн сорьцод хамаарна. Шинжилгээний дүнг лабораторийн зөвшөөрөлгүй хэсэгчилэн болон бүхэлд нь хуулбарлахыг хориглоно.

Витамин В <sub>3</sub> -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Nicotinamide-ийн уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В <sub>6</sub> -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Pyridoxine hydrochloride-ийн уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В <sub>12</sub> -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Суанособаламин-ий уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
D-Pantothenol-ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт D-Pantothenol-ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн

**Шинжилгээ гүйцэтгэсэн:**

Улсын шалгагч /химич/: *М. Намсрай* Ж. Нэмэхбаяр

Улсын шалгагч: *А. Оюунбаатар* М. Оюунбадам

**Хянаж баталгаажуулсан:**

Чанарын менежер: *Д. Цэрэнням* Д. Цэрэнням



Энэхүү шинжилгээ нь лабораторийн ISO/IEC17025:2007 стандартын дагуу MNAS итгэмжлэлийн байгууллагаар итгэмжлэгдсэн ба зөвхөн шинжилгээ хийсэн сорьцод хамаарна. Шинжилгээний дүнг лабораторийн зөвшөөрөлгүй хэсэгчилэн болон бүхэлд нь хуулбарлахыг хориглоно.