



Хан-Уул дүүрэг 12-р хороо
Утас 70492942

**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ**



**ИТГЭМЖЛЭГДСЭН БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
АЛБАНЫ ЭКСПЕРТИЙН ДҮГНЭЛТ**

Дугаар № И\04\0419

Олгосон: 2019-07-02

“Агриматко-Монгол” ХХК-ний импортлосон БНСУ-ын “SB Shinil Co.,” малын үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн “Amilyte-C inj” эмийн 2100 ширхэг бүхий 931009-р цувралын дээж нь 2019/418 тоот лабораторийн сорилтын дүнгээр гадаад байдал, рН, савлалтын хэмжээ, ариун чанар, витамин В₁, В₂, В₃, В₆, В₁₂, D-pantothenol-ийн илрэл үзүүлэлтүүд нь АНУ-ын фармакопей болон дагалдах НТТБ-т заасан шаардлагыг хангаж байна.

Сорилтын 2019/418 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 №2019/418

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-0828-19	АНУ-ын фармакопей, Дагалдах норматив техникийн баримт бичиг	Amilyte C inj 500 ml 931009-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	5.61
Савлалтын хэмжээ, мл	≥ 500	500
Ариун чанар	Ариун	Ариун
Витамин В ₁ -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Thiamine hydrochloride-ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В ₂ -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 ₃ -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Nicotinamide-ийн уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В ₆ -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Pyridoxine hydrochloride-ийн уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Витамин В ₁₂ -ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Cyanocobalamin-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. Нэмэхбаяр* Ж. Нэмэхбаяр

Улсын шалгагч: *М. Оюунбадам* 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.