



Хан-Уул дүүрэг 12-р хороо
Утас 70492942

**МАЛ ЭМНЭЛГИЙН ЭМИЙН
СОРИЛТ БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
УЛСЫН ЛАБОРАТОРИ**



**ИТГЭМЖЛЭГДСЭН БАТАЛГААЖУУЛАЛТЫН
АЛБАНЫ ЭКСПЕРТИЙН ДҮГНЭЛТ**

Дугаар № И\04\0245

Олгосон: 2018-11-17

“Агриматко Монгол” ХХК-ний импортлосон Испани улсын “Industrial veterinaria, S.A a Livisto” малын эмийн үйлдвэрт үйлдвэрлэсэн “Penbex 100 ml” эмийн 6800 ширхэг бүхий L-1002-р цувралын дээж нь 2018/557 тоот итгэмжлэгдсэн сорилтын лабораторийн дүнгээр АНУ-ын фармакопейд заасан шаардлагыг хангаж байна.

Сорилтын 2018/557 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



ИТГЭМЖЛЭГДСЭН ЛАБОРАТОРИЙН СОРИЛТЫН ДҮН

Дугаар №2018/557

Олгосон 2018-11-16
он.сар.өдөр

Дээжийг ирүүлсэн газрын нэр: Баталгаажуулалтын алба
Дээжийг авсан хүний нэр, албан тушаал: Ахлах эксперт С. Өсөхгэрэл

Протоколын дугаар	Бүтээгдэхүүний стандартын дугаар	Дээжийн тодорхойлолт
Ө-0434-18	АНУ-ын фармакопей, Дагалдах норматив техникийн баримт бичиг	PENBEX 100 ml L-1002-р цуврал

Шинжилгээнд ирүүлсэн дээжийн тоо, хэмжээ	Дээж хүлээн авсан огноо	Шинжилсэн огноо
100мл*2ш	2018-11-05	2018-11-05 2018-11-16

Шинжилсэн үзүүлэлтийн нэр, хэмжих нэгж	Шаардлага	Үр дүн
Гадаад байдал	Цагаан өнгөтэй, цийдмэг	Цагаан шаргал өнгөтэй, цийдмэг
pH	5.0-6.5	6.1
Хувийн жин, г/мл	1.100-1.200	1.176
Савлалтын хэмжээ,%	100.0-105.0	100.0
Ариун чанар	Ариун	Ариун
Penicillin G procaine-ий хэмжээ, %	95.0-105.0	101.7
Dihydrostreptomycin sulfate-ийн хэмжээ, %	95.0-105.0	103.1

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

Betamethasone-ий илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Betamethasone -ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Betamethasone-ий хэмжээ, %	95.0-105.0	97.2
Chlorpheniramine maleate-ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Chlorpheniramine maleate -ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Chlorpheniramine maleate-ын хэмжээ, %	95.0-105.0	105.3
Procaine hydrochloride-ын илрэл	Дээж уусмалыг стандарт Procaine hydrochloride-ын уусмалтай харьцуулахад ижил хугацаанд илэрнэ	Илэрсэн
Procaine hydrochloride-ын хэмжээ, %	95.0-105.0	95.9

Шинжилгээ гүйцэтгэсэн:

Улсын шалгагч: *Н. Оюунбадам* М. Оюунбадам

Шалгагч /химич/: *М. Нэмэхбаяр* Ж. Нэмэхбаяр

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 хуулбарлахыг хориглоно.