



ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВ

ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ГЭРЧИЛГЭЭ

Дугаар TL 48

ISO/IEC 17025:2017 (MNS ISO/IEC 17025:2018)
стандартын шаардлагыг хангасан

**“Цомбо фарм” ХХК-ийн
Чанарын хяналтын лабораторийг**

(Хаяг: Улаанбаатар хот, Сонгинохайрхан дүүрэг 29-р хороо,
Үйлдвэрчний эвлэлийн гудамж, 6 тоот)

**хавсралтад заасан итгэмжлэлийн хүрээнд
сорилт гүйцэтгүүлэхээр итгэмжлэв.**

Энэ итгэмжлэл нь тодорхойлсон хүрээнд сорилт гүйцэтгэх техникийн чадавхитай бөгөөд лабораторийн чанарын менежментийн тогтолцоотой болохыг (ISO-ILAC-IAF-ын 2017 оны хамтарсан мэдэгдлийг үндэслэн) гэрчилнэ.

Анх итгэмжлэл авсан огноо:
2025.06.25

Олгосон огноо: 2025.06.25
Хүчинтэй хугацаа: 2027.06.24

ДАРГА

С.НЯМ-ЭРДЭНЭ



0002524





ҮНДЭСНИЙ ИТГЭМЖЛЭЛИЙН ТӨВИЙН ДАРГЫН ТУШААЛ

2025 оны 06 сарын 25 өдөр

Дугаар A/147

Улаанбаатар хот

Итгэмжлэх тухай

Стандартчилал, техникийн зохицуулалт, тохирлын үнэлгээний итгэмжлэлийн тухай хуулийн 19 дүгээр зүйлийн 19.3.1 дэх хэсэг, 21 дүгээр зүйлийн 21.1 дэх хэсэг, Нийтийн албанд нийтийн болон хувийн эрх ашиг сонирхлыг зохицуулах ашиг сонирхлын зөрчлөөс урьдчилан сэргийлэх тухай хуулийн 8 дугаар зүйлийн 8.2 дахь хэсгийг тус тус үндэслэн ТУШААХ нь:

1. Итгэмжлэлийн техникийн хорооны 2025 оны 06 дугаар сарын 18-ны өдрийн хуралдааны тэмдэглэлд зааснаар MNS ISO/IEC 17025:2018 стандартын шаардлага хангасан “Цомбо фарм” ХХК-ийн чанарын хяналтын лабораторийг хавсралтад заасан итгэмжлэлийн хүрээний тодорхойлолтын дагуу 2027 оны 06 дугаар сарын 24-ний өдрийг хүртэл 2 (хоёр) жилийн хугацаатай итгэмжилсүгэй.

2. “Цомбо фарм” ХХК-тай итгэмжлэлийн гэрээ байгуулж, хэрэгжилтэд хяналт тавьж ажиллахыг Бодлогын хэрэгжилтийг зохицуулах газар (З.Мөнхбат)-т даалгасугай.

3. Албан үүргээ гүйцэтгэхэд ашиг сонирхлын зөрчилгүй гэдгээ илэрхийлэх, ашиг сонирхлын зөрчил үүссэн, үүсч болзошгүй нөхцөлд албан үүргээ гүйцэтгэхээс татгалзаж, энэ тухай бичгээр мэдэгдэхийг холбогдох албан тушаалтнуудад үүрэг болгосугай.

ДАРГА

С.НЯМ-ЭРДЭНЭ

1325010405

**“ЦОМБО ФАРМ” ХХК-ИЙН ЧАНАРЫН ХЯНАЛТЫН ЛАБОРАТОРИЙН ИТГЭМЖЛЭЛИЙН
ХҮРЭЭНИЙ ТОДОРХОЙЛОЛТ**

Хавсралт 01/05

Гүйцэтгэж байгаа сорилтын төрөл	Сорилт хийх бүтээгдэхүүн материал, зүйлийн нэр	Тодорхойлох үзүүлэлт	Сорилтын арга, аргачлал
1	2	3	4
Тарилгын эм /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Аскорбины хүчил 5%-2мл	1. Таних урвал: Эм таних ерөнхий урвалаар, Нимгэн үет хроматографийн аргаар, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн аргаар 2. Уусмалын өнгө: Хэт улаан туяаны СФМ-ийн аргаар, 3. Дүүргэлт 4. Уусмалын орчин 5. Уусмалын тунгалаг чанар 6. Механик хольц 7. Исэлдэх чанар 8. Тооны тодорхойлолт: Жингийн арга, титриметрийн арга, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн арга, 9. Ариун чанар, 10. Нянгийн эндотоксин	- ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/ - ҮФӨ-0127-2025
	Анальгин 50%-2мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/ - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020
	Алое 1мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - БНХАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/
	Витамин В1 5%-1мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - БНХАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/
	Витамин В6 5%-1мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - БНХАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/
	Витамин В12 0.05%-1мл		- Их Британийн фармакопей 2017-2024 он /British Pharmacopoeia 2017-2024/ - БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020
	Викасол 1%-1мл		

1	2	3	4
Тарилгын эм /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Глюкоз 40%-10мл	1. Таних урвал: Эм таних ерөнхий урвалаар, Нимгэн үет хроматографийн аргаар, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн аргаар 2. Уусмалын өнгө: Хэт улаан туяаны СФМ-ийн аргаар, 3. Дүүргэлт 4. Уусмалын орчин 5. Уусмалын тунгалаг чанар 6. Механик хольц 7. Исэлдэх чанар 8. Тооны тодорхойлолт: Жингийн арга, титриметрийн арга, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн арга, 9. Ариун чанар, 10. Нянгийн эндотоксин	- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Энэтхэг улсын фармакопей /The Indian 2007
	Дибазол 1%-5мл		- ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/
	Димедрол 1%-1мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Энэтхэг улсын фармакопей /The Indian 2007
	Диклофенак натри 37.5мг/2мл		- ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/
	Кальцийн глюконат 10%- 10мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Япон Улсын фармакопей- 18 /The Japanese XVIII/
	Кальцийн хлорид 10%-10мл		- АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/, - Япон Улсын фармакопей- 18 /The Japanese XVIII
	Лидокаины гидрохлорид 2%- 2мл		- БНКАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/ - Их Британийн фармакопей 2017-2024 он /British Pharmacopoeia 2017-2024/ - ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/
	Магнийн сульфат 25%-10мл		- ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/
	Натрийн салицилат 10%- 10мл		- БНКАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/ - АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopeia (USP) 2024/,

1	2	3	4
Тарилгын эм /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Натрийн хлорид 0.9%-2мл	1. Таних урвал: Эм таних ерөнхий урвалаар, Нимгэн үет хроматографийн аргаар, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн аргаар 2. Уусмалын өнгө: Хэт улаан туяаны СФМ-ийн аргаар, 3. Дүүргэлт 4. Уусмалын орчин 5. Уусмалын тунгалаг чанар 6. Механик хольц 7. Исэлдэх чанар 8. Тооны тодорхойлолт: Жингийн арга, титриметрийн арга, Үзэгдэх ба хэт ягаан туяаны СФМ-ийн аргаар, Өндөр идэвхит шингэний хроматографийн арга, 9. Ариун чанар, 10. Нянгийн эндотоксин	- Япон Улсын фармакопей- 18 /The Japanese XVIII/
	Новокайн 0.25%- 2мл		- БНХАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/
	Никотины хүчил 1%-1мл		- БНХАУ-ыг фармакопей 9 / The Korean 9/ - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020
	Пирацетам 10%- 10мл		- БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020 он - ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/
	Рибоксин 2%-5мл		- БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020
	Фуросемид 1%- 2мл		- Энэтхэг улсын фармакопей /The Indian 2007
	Эуфиллин 2.4%- 10мл		- БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020
	Нейрорубин 2мл Метоклопрамид 0.5%-2 мл		- ҮФӨ-0386-2020 - Энэтхэг улсын фармакопей /The Indian 2007
Усны шинжилгээ /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Тарилгад зориулсан ус	1. Уусмалын өнгө 2. Уусмалын тунгалагжилт 3. Уусмалын орчин 4. Механик хольц 5. Хүчиллэг буюу шүлтлэг чанар 6. Ангжруулагч бодисНитрат 7. Нүүрсний ангидрид 8. Аммиак 9. Хүнд металл 10. Хлорид 11. Сульфат	- БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020 - Их Британийн фармакопей 2017-2024 он /British Pharmacopoeia 2017-2024/ - ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/ - Олон Улсын фармакопей- 2022 /The international Pharmacopoeia 2022 edition/

1	2	3	4
Усны шинжилгээ /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Тарилгад зориулсан ус	12. Кальци ба магни 13. Цахилгаан дамжуулах чанар 14. Үл уурших үлдэгдэл 15. Нянгийн эндотоксин 16. Ариун чанар	- Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - Европын фармакопей 9.0- 11.0 /European Pharmacopoeia fifth edition, 9.0-11.0/ - АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopoeia (USP) 2024 - MNS ISO 10523:2001 - MNS ISO 7888:1999
	Цэвэршүүлсэн ус		
	Ундны ус	1. Уусмалын орчин 2. Цахилгаан дамжуулах чанар 3. Үлдэгдэл чөлөөт хлор 4. Нитрат 5. Нитрит 6. Аммоний 7. Нянгийн тоо 8. <i>Escherichia coli</i> эсвэл халуунд тэсвэртэй гэдэсний бүлгийн нян илрүүлэх	MNS 0900:2018 MNS ISO 6222:1998 MNS ISO 9308-1:1998 MNS ISO 9308-1:1998 MNS ISO 10523:2001 MNS ISO 7888:1999 MNS 4431:2005 MNS ISO 7393-3:2008 MNS ISO 7704:1998
Эрүүлзүй	Агаар	1. Нянгийн тоо 2. <i>Staphylococcus</i> илрүүлэх 3. <i>Streptococcus</i> илрүүлэх	- MNS 5484:2005 Агаарын чанар: нянгийн тоог тоолох, нян илрүүлэх шинжилгээний арга - MNS 5524 Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага
	Арчдас	1. <i>Escherichia coli</i> илрүүлэх 2. <i>Staphylococcus</i> илрүүлэх 3. <i>Salmonella</i> илрүүлэх	- MNS 6410:2018 Эд зүйлсийн гадаргуугаас арчдас авч шинжилгээ хийх арга - MNS 5524 Эм үйлдвэрлэлд тавих ерөнхий шаардлага - MNS 6622:2016 Эмийн анхдагч савлалтын материалд тавигдах шаардлага
Эхлэл материал /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Туншил	1. Дүүргэх эзлэхүүн, дотоод гадаргуугийн усанд тэсвэрт чанар 2. Дулаанд тэсвэрлэх чадвар 3. Саармаг чанар 4. Ариун чанар	- Их Британийн фармакопей 2017-2024он /British Pharmacopoeia/ - ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/ - Олон Улсын фармакопей- 2022 /The international Pharmacopoeia 2022 edition/

1	2	3	4
Эхлэл материал /Химийн болон микробиологийн шинжилгээ/	Туншил	- Дүүргэх эзлэхүүн, Дотоод гадаргуугийн усанд тэсвэрт чанар - Дулаанд тэсвэрлэх чадвар - Саармаг чанар - Ариун чанар	- Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - Европын фармакопей 9.0-11.0 /European Pharmacopoeia fifth edition, 9.0-11.0/ - АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopoeia (USP) 2024
	Үндсэн болон туслах түүхий эд, ургамлын түүхий эд	- Уусах чанар - Таних урвал - Уусмалын өнгө, тунгалагжилт - Хлорид - Сульфат - Жингийн алдагдал - Үнслэг - Хүнд металл - Тооны тодорхойлолт - Уусмалын орчин - Хүчиллэг, шүлтлэг чанар - Хугарлын илтгэгч - Хольц - Хандлагдах бодис - Ариун чанар - Бактерийн эндотоксин - Агаартан бактерийн нийт тоо <i>Enterobacteraceae</i> бүлгийн бактер - Хөгц мөөгөнцөрийн тоо <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Salmonella</i> <i>E.coli</i> - Халдваргүйжүүлэх идэвх	- БНХАУ-ын фармакопей 2005-2020 он /Pharmacopoeia of the people's republic of China, 2020 - Их Британийн фармакопей 2017-2024 он /British Pharmacopoeia 2017-2024/ - ОХУ-ын фармакопей 12-15 /Государственная фармакопей, XII-XIV издание/ - Олон Улсын фармакопей-2022 /The international Pharmacopoeia 2022 edition/ - Япон Улсын фармакопей-18 /The Japanese XVIII/ - Европын фармакопей 9.0-11.0 /European Pharmacopoeia fifth edition, 9.0-11.0/ - АНУ-ын фармакопей 2024 /The United States Pharmacopoeia (USP) 2024 - MNS 6236:2011