



МЭДЭЭЛЛИЙН НЭР:

**Америкийн нэгдсэн улсын эмийн
чанарыг шалгах хөтөлбөрийн
талаарх товч танилцуулга:**

/Америкийн нэгдсэн улсын хүнс, эмийн
холбооны мэдээлэл/

Н. Оюундэлгэр

/Дэд захирал/

Утас: 77051414
И-мэйл: info@innocchem.mn
Вэбсайт: www.medimpex.mn
Фэйсбүүк:
Инно лаборатори
Agilent Demo Center

Америкийн нэгдсэн улсын эмийн чанар шалгах хөтөлбөрийн талаарх танилцуулга

Абстракт

Эмийн чанарыг шалгахад лабораториудын үүрэг оролцоо маш чухал байдаг бөгөөд эмийн бодисуудын шинжилгээг хийх чадамжтай багаж тоног төхөөрөмжүүдийг тогтвортой ажиллуулах нөхцөлөөр хангах нь юуны өмнө маш чухал байна. Энэ онд эмийн чанарын талаар маш их маргаан дагуулсан асуудлууд гарсан бөгөөд асуудал үүсгэхэд хүргэсэн нэг хүчин зүйл нь яах аргагүй Эмийн чанар, баталгаажуулалтыг хийх лабораториудын хүчин чадал сул, хоцрогдсон болохыг олон нийт мэдэж авсан. Тэгвэл өндөр хөгжилтэй улс орнуудад эмийн чанарт хэрхэн хяналт хийдэг талаарх мэдээллийг бид хүргэж байна.

Үндэслэл

АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагаас шинээр эм гаргах [approval of new](#) болон ердийн [generic drugs](#) эмүүд, биологийн нэмэлтүүд стандартанд нийцэж байхыг дэлхийн хэмжээнд шаарддаг. Хүнс, эмийн агентлагийн зөвшөөрөл гарахаас өмнө эм үйлдвэрлэгчид бүтээгдэхүүн нь чанарын шаардлаганд нийцэж аюулгүй, үр дүнтэй, ямар нэг бохирдолгүй, гэмтэлгүй болохыг заавал баталсан байх ёстой. Үүнээс гадна дэлгүүрийн лангуун дээр зарагддаг гэрээр хэрэглэгдэх бүтээгдэхүүнүүд ч гэсэн чанарын стандартад нийцэж байх шаардлагатай байдаг. Эм үйлдвэрлэгчдийн хувьд хаана байгаагаас үл хамаарч үйлдвэрлэлийн сайн стандартыг заавал нэвтрүүлсэн байх ёстой бөгөөд зөвхөн чанарын хувьд баталгаажсан бүтээгдэхүүнүүд Америк улсын өвчтөнүүдэд хүрэх болно.

Өвчтөнүүд болон хэрэглэгч нарын аюулгүй байдлыг хангахын тулд АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагийн CDER буюу Эмийн үнэлгээ судалгааны төвөөс хэрхэн эмийн чанарын дээж авах, чанар шалгах талаарх хөтөлбөрийг хэрэгжүүлдэг. Илүү дэлгэрэнгүй мэдээлэл авахыг хүсвэл энэхүү сайтад хандаарай: [CDER's Drug Quality Sampling and Testing program](#)

АНУ-д чанартай эмүүдийг худалдан борлуулахыг баталгаажуулах зорилгоор The Center for Drug Evaluation and Research (CDER) буюу Эмийн үнэлгээ судалгааны төвөөс чанарын түүвэр судалгааны хөтөлбөрийг хэрэгжүүлдэг. Энэхүү хөтөлбөрийг хэрэгжүүлэхэд хамгийн чухал үүргийг АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагийн сонгогдсон лабораториуд гүйцэтгэдэг. Эдгээрт эмийн идэвхитэй бодисын (APIs) шинжилгээнүүдийг юуны түрүүнд хийнэ. АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагийн лабораториуд ихэнхдээ эмийн чанарыг үнэлэхдээ АНУ-ын эм зүйн хорооноос баталсан эмийн стандартад тэнцэж буй эсэхийг шалгасан шинжилгээнүүдийг явуулдаг бөгөөд тухайн эмийн талаар байгууллагаас гаргасан дараах үзүүлэлтүүдийг шалгадаг:

- Тодорхойлох – шошго дээр бичигдсэн эм яг мөн эсэх
- Шинжилгээ – ямар хэмжээний эм агуулагдаж байгаа мөн шошгонд заасан тун хэмжээ тогтвортой байж чадаж байгаа эсэх
- Бохирдол – Тодорхойлсон бохирдлоос гадна өөр бохирдлууд байгаа эсэх

- Уусах чадамж – тунгийн нэгжид агуулагдах идэвхитэй бодисууд уусаж, хүний бие энэхүү эмийг шингээж авч чадаж байгаа эсэх

The Center for **Drug** Evaluation and Research (CDER) буюу Эмийн үнэлгээ, судалгааны төвөөс эмийн чанарын судалгааны хөтөлбөрт дээж цуглуулах, шинжилгээ хийх, эмийн хяналт тавих, зах зээлд гарсаны дараах чанарын тайлан гаргах, дата анализ хийх зэрэг хэд хэдэн арга хэрэгслүүдийг ашигладаг.

Эмийн үнэлгээ судалгааны төв нь өвчтөн болон хэрэглэгчдийг чанар муутай, үр дүнгүй, аюултай эмийн бүтээгдэхүүнээс хамгаалахын төлөө ажилладаг.

Шинжилгээ

АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагаас эрсдэлд суурилсан чанарын шинжилгээ хийх аргыг ашигладаг. Энэ юу гэсэн үг вэ? гэхээр аюулгүй байдал, үр дүн, чанарын хувьд асуудалтай буюу сэжигтэй байх магадлалтай гэсэн бүтээгдэхүүнүүдийг Хүнс, эмийн агентлагийн судлаачид сонгон авч эдгээр үзүүлэлтүүдийг хянан баталгаажуулах шинжилгээнүүдийг явуулдаг.

Хорин оны эхэнд Эмийн үнэлгээ судалгааны төв дата мэдээлэлд үнэлгээ хийж эхэлсэн бөгөөд үүнд зах зээлд гарсаны дараах чанарын мэдээлэл, чанарын хувьд эрсдэлтэй байх бүтээгдэхүүнийг тодорхойлох зэрэг мэдээллүүд багтана. Энэхүү арга нь дээж авах, шинжилгээ хийхэд илүү оновчтой, эрсдэлд суурилсан арга бөгөөд 2018 оноос өмнөх онуудтай харьцуулахад чанарын хяналтанд хамрагдаад тэнцэхгүй байх бүтээгдэхүүнүүдийг олж илрүүлэхэд үр дүнтэй болж чадсан.

Хэрвээ эмийн бүтээгдэхүүнүүдийн шинжилгээний үр дүн хангалтгүй гарах юм бол Эмийн үнэлгээ, судалгааны төв олон нийтийг болзошгүй аюулаас сэргийлэх үүднээс нэн даруй арга хэмжээ авдаг. Энэ мэдээллийг Эмийн үнэлгээ судалгааны төв нь эрүүл мэндийн байгууллагын мэргэжилтнүүд болон хэрэглэгчдэд мэдээлж цаашдын гаргах шийдвэрт туслаж ажилладаг. Түүнээс гадна эм үйлдвэрлэгчдэд анхааруулга хүргэж шинжилгээний үр дүнг муу гарахад хүргэж буй асуудлуудыг шийдвэрлэх анхааруулга, зөвлөмжүүдийг өгдөг.

Доорх холбоосоор орж Эмийн үнэлгээ, судалгааны төвөөс хэрэгжүүлдэг эмийн чанарын дээж авах, шинжилгээний хөтөлбөрийн үр дүнтэй танилцаж болно.

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

Инно Хими Лаб ХХК – ийн танилцуулга:

Үйлчилгээний нэр төрөл:

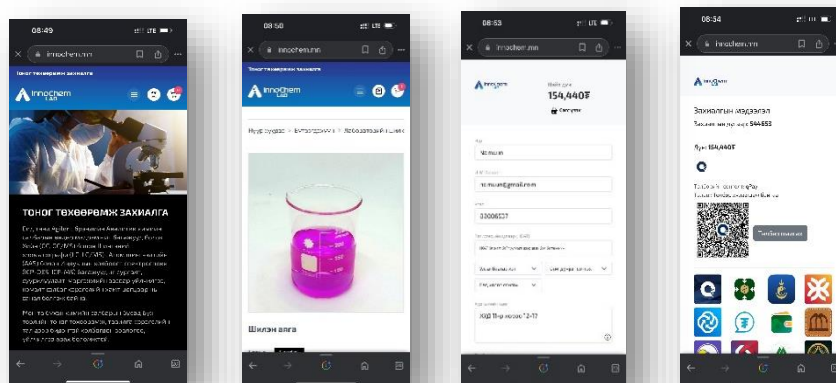
- Хүнс, хүрээлэн буй орчны лабораторийн шинжилгээ
- Химийн тоног төхөөрөмж, багаж хэрэгсэл, бодис, урвалжийн худалдаа
- Химийн тоног төхөөрөмжийн суурилуулалт, засвар үйлчилгээ
- Химич, химийн мэргэжилтний сургалт, зөвлөгөө

Бүтээгдэхүүний нэр төрөл:

- Тоног төхөөрөмж

- Багаж хэрэгсэл
- Урвалж, уусмал
- Стандарт бодис, оношлуур
- Химийн бодис
- Шил сав, дагалдах хэрэгсэл

Хэрэглэгчдийнхээ цаг завьг хэмнэх, тасралтгүй ажиллагааг дэмжих үүднээс www.innochem.mn онлайн худалдааны сайтыг нэвтрүүлээд байна.



Инно лаборатори

- Химийн лабораторийн мэргэжилтнүүдэд өндөр хүчин чадал бүхий тоног төхөөрөмжтэй ажиллах орчин бүрдүүлэх, чадамжийг сайжруулах
- Хүнсний болон хүрээлэн буй орчны аюулгүй байдлыг хангахад лабораторийн шинжилгээг олон улсын стандартын дагуу нэвтрүүлж хувь нэмрээ оруулах

Шинжилгээний хүрээ:

- Пестицидийн үлдэгдлийн шинжилгээ
- Усанд болон тосонд уусдаг витамины шинжилгээ
- Хүрээлэн буй орчны бохирдлын шинжилгээ