



## ИННО ХИМИ ЛАБ ХХК

### МЭДЭЭЛЛИЙН НЭР:

**АНУ-ЫН ХҮНС, ЭМИЙН АГЕНТЛАГААС  
ХЭРЭГЛЭЭГ НЬ ЦУЦАЛЖ БУЙГ  
ЗАРЛАСАН FD&C RED NO.3 БҮЮУ  
ИНТООРЫН УЛААН ӨНГӨ ҮҮСГЭГЧ  
ХҮНСНИЙ ӨНГӨ ОРУУЛАГЧИЙН  
ТУХАЙ**

Албан бус орчуулга

Утас: 77051414  
И-мэйл: [info@innocchem.mn](mailto:info@innocchem.mn)  
Вэбсайт: [www.medimpex.mn](http://www.medimpex.mn)  
Фэйсбүүк:  
Инно лаборатори  
Agilent Demo Center

## АНУ-ЫН ХҮНС, ЭМИЙН АГЕНТЛАГААС ХЭРЭГЛЭЭГ НЬ ЦУЦАЛЖ БУЙГ ЗАРЛАСАН FD&C RED NO.3 БУЮУ ИНТООРЫН УЛААН ӨНГӨ ҮҮСГЭГЧ ХҮНСНИЙ ӨНГӨ ОРУУЛАГЧИЙН ТУХАЙ



FD&C Red No3 буюу Улаан будаг No3, Улаан будаг 3, эритрозин хэмээх химийн нэгдэл нь зарим төрлийн хоол хүнс, ундааны өнгийг маш том, интоорын улаан өнгөтэй болгодог синтетик хүнсний будаг юм. Бусад өнгө оруулагч хүнсний нэмэлт бодисуудын нэгэн адил хүнсэнд хэрэглэхийн тулд АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлаг (ХЭА)-аас зөвшөөрөгдсөн байх ёстой бөгөөд бага хэмжээгээр хэрэглэдэг. АНУ-ын ХЭА-аас хүнсэнд хэрэглэж буй тохиолдолд хүнсний бүтээгдэхүүний орц найрлагын мэдээлэлд заавал оруулсан байхыг мөн шаарддаг байна.

### Дүрэм журмын мэдээлэл

АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагаас FD ба C Red No3-ыг хоол хүнс, амаар уух эмэнд хэрэглэхийг зөвшөөрөхгүй болсныг мэдэгдэж 2025 оны 1-р сарын 15-нд зөвшөөрлийг хүчингүй болгох тушаал гаргасан. Үүнтэй холбоотой FD&C Red No3-ыг хоол хүнс болон ууж хэрэглэх эмийн үйлдвэрлэлдээ хэрэглэдэг үйлдвэрлэгчид 2027 оны 1-р сарын 15-наас 2028 оны 1-р сарын 18-ныг хүртэл бүтээгдэхүүнийхээ орцыг шинэчлэх хугацааг өгсөн. Хэрэглэгчдийн зүгээс дээрх хүчин төгөлдөр хугацаа үйлчилж эхлэхээс өмнө үйлдвэрлэгдсэн зах зээлд зарагдаж буй бүтээгдэхүүнд FD&C Red No3-ыг байгаа тохиолдолд зөвшөөрөлтэй орц найрлага гэж үзэх юм байна.

АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлаг нь Хүнс, эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний Холбооны хуулийн ([Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\)](#)) (FD & C Act) Делани заалт ([Delaney Clause](#)) зүйл анги дээр үндэслэн FD&C Red No3 ашиглах зөвшөөрлийг цуцалж байна. 1960 онд Хүнс, эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний Холбооны хуулинд өнгөний нэмэлтүүдийн талаар нэмэлт болгон оруулсан заалт байдаг бөгөөд хүн болон амьтанд хавдрыг өдөөх үйлчилгээтэй гэж тогтоогдсон ба хүнсний нэмэлт болон өнгө оруулагч нэмэлтүүдийг хэрэглэх ХЭА-ийн зөвшөөрлийг хориглоно гэсэн байдаг.

2022 онд танилцуулсан өнгөний нэмэлтүүдийн талаар гаргасан өргөдөлд мэдээлснээр лабораторийн туршилтын эр хулгануудад FD&C Red No3-г өндөр тунгаар хэрэглэхэд дааврын механизмын өөрчлөлтөөс үүдэлтэй хорт хавдар үүсгэдэг болохыг ХЭА тогтоосон байна. Бусад амьтан болон хүн дээр хийсэн судалгаанууд ийм үр дүнг харуулаагүй бөгөөд FD&C Red No. 3 нь хүнд хорт хавдар үүсгэдэг гэсэн нотолгоо байхгүй байна.

Хүнс, эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний Холбооны хууль ([Federal Food, Drug, and Cosmetic Act \(FD&C Act\)](#)) (VII-р бүлэг, 721-р зүйл)-ийн дагуу FD&C Red No3 зэрэг өнгөний нэмэлтүүдийг хоол хүнс, эм, гоо сайхны бүтээгдэхүүн, хүн амьтны биетэй тодорхой хугацаанд шууд харьцдаг эмнэлгийн хэрэгсэлд хэрэглэхээс өмнө ХЭА-ийн зөвшөөрөл авах ёстой.

FD&C Red No3 зэрэг өнгөний нэмэлтүүдийг зах зээлд гаргахаас өмнө хяналтанд оруулж, ХЭА-ийн зөвшөөрөл авах шаардлагатай. Хуульд зааснаар өнгөний нэмэлт бодисыг хүнсэнд нэмэхээс өмнө хэрэглэх нөхцөлийнх нь дагуу

байлгах үед тухайн бодисууд аюулгүй гэдгийг заавал нотлох шаардлагатай байдаг. Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх өнгөний нэмэлт бодисуудын талаарх зохицуулалтыг мэдэхийг хүсвэл энэ линк дээр дарна уу ([Learn more about how we regulate color additives in the food supply.](#))

Өнгө оруулагч нэмэлтүүдийг хэрэглэх гэж буй үйлдвэрлэгчид ямар зориулалтаар хэрэглэх гэж буйг мэдээлсэн дата мэдээлэл бүхий өргөдлийг ХЭА-т илгээдэг. ХЭА-ийн зүгээс өргөдөл болон бусад байгаа мэдээлэл, датаг шалгаж үнэлгээ хийсний дараа тухайн бүтээгдэхүүнийг хэрэглэх нөхцөлд аюулгүй хэмээн нотолвол өнгө оруулагч хүнсний нэмэлт бодисыг хэрэглэхийг зөвшөөрсөн дүрэм гаргана. Шинээр өнгө оруулагч бодисыг эсвэл шинэ зориулалтаар өмнөх зөвшөөрөлд байсан өнгө оруулагч бодисын аюулгүй байдалд үнэлгээ хийхийн тулд ХЭА-ийн зүгээс дараах хүчин зүйлсийг харгалзан үздэг:

- хэрэглэх хэмжээ,
- зориулалт
- үйлдвэрлэлийн процесс
- физик болон химийн шинж чанар
- бусад хүчин зүйлс.

ХЭА-аас өнгө оруулагч нэмэлт бодис хэрэглэхийг зөвшөөрөх үед ямар бүтээгдэхүүнд хэрэглэж болох, хэрэглэхийг зөвшөөрсөн хамгийн их хэмжээ, түүний онцлог, үзүүлэлт ХЭА-аар заавал баталгаажуулсан байх ёстой гэсэн мэдээллүүдийг зааж өгдөг. Хүнсний нэмэлтийг идэж хэрэглэх зориулалттай үед шинжилгээгээр хүн болон амьтанд хорт хавдар үүсгэж байгаа болохыг баримттайгаар нотолбол Delaney Clause зүйл ангид зааснаар ХЭА-ийг хүнсний өнгө оруулагч нэмэлтийн аюултай хэрэглээг шалгаж олохыг даалгадаг.

ХЭА-ийн хүнсний хаяг, шошгоны дүрмийн дагуу хүнсний бүтээгдэхүүний орц найрлагын мэдэгдэлд дараах байдлаар тэмдэглэсэн байх ёстой: Үүнд: "FD&C Red No. 3" эсвэл аль нэг "FD&C" болон "No" гэсэн угтваргүйгээр—"FD&C Red 3" эсвэл "Red 3".

Бусад улс орнуудад FD&C Red No3-ыг өөр нэрээр хэрэглэхийг зөвшөөрдөг бөгөөд жишээлбэл Канад болон Европт erythrosine гэсэн нэрийг хэрэглэдэг.

### **Хууль дүрмийн хүрээнд FD&C Red No3-ын талаарх өнгөрсөн хугацаанд авч хэрэгжүүлж байсан арга хэмжээнүүд**

1969 онд FD&C Red No3 нь хоол хүнс болон уудаг эмэнд аль хэдийн хэрэглэгдэж байсан бөгөөд ХЭА-ийн өнгө оруулагч нэмэлтүүдийн дүрэмд энэхүү нэмэлтийг байнга байхаар оруулж өгсөн байдаг.

1990 онд ХЭА-д FD&C Red No 3-ыг гоо сайхны бүтээгдэхүүн болон түрхэж хэрэглэдэг эмүүдэд хэрэглэх байнгын зөвшөөрлийг хүссэн өргөдлийг гаргаж ХЭА хүлээн авсан. Үүнээс өмнө FD&C Red No3-ыг гоо сайхны болон түрхэж хэрэглэдэг эмүүдэд хэрэглэхийг хэсэгчилсэн байдлаар жагсаалтад оруулдаг байсан. Зөвшөөрөл хүсэх үйл явцын нэг хэсэг болгон өргөдөл гаргагч өнгө оруулагч нэмэлтийг хэрэглэдэг аюулгүй гэсэн баталгаажуулсан мэдээллийг гаргаж өгөх үүрэгтэй байдаг. FD&C Red No3-г хэрэглэхэд хулгануудад хорт хавдар үүсгэдэг гэдгийг нотлох баримт байсан учраас [Delaney Clause](#)-ийн зүйл ангийн нөхцөлийг үндэслэн ХЭА-аас хүсэлтийг татгалзсан байна.

1992 онд FDA эрэгтэй хулгануудад ажиглагдсан үр дагаврын улмаас [Delaney Clause](#) зүйл ангид үндэслэн FD&C Red No3-ыг хоол хүнс болон уудаг эмэнд (57 FR 16702) хэрэглэх байнгын жагсаалтыг цуцлах талаар мэдэгдэж байсан. Агентлаг энэ зөвшөөрлийг цуцлахад шаардлагатай нөөц боломжийн улмаас тухайн үед энэхүү арга хэмжээ авахгүй байхаар шийдсэн байна. Гэхдээ байгаа тоо баримт нь хүний эрүүл мэндэд аюул учруулж байгаа талаар байхгүй байсан.

## Өнгө оруулагч хүнсний нэмэлт бодисуудын хяналт ба зах зээлийн талаарх дүгнэлт

ХЭА-ын зүгээс гаргаж буй өөрчлөлт шинэчлэл нь хүнсний хангамжийн баталгаатай байдалд нөлөөлнө гэж үзвэл холбогдох бүх шаардлагатай шинжлэх ухааны мэдээлэл, дата дээр үндэслэн үнэлгээ хийх ажлыг ямагт үргэлжлүүлэн хэрэгжүүлж байдаг. Хүнсний үйлдвэрлэл нь зах зээлд борлуулагдаж буй хүнсний аюулгүй байдлыг хариуцах ёстой бөгөөд ХЭА-аас гаргасан бүхий л дүрэм журмыг мөрдөж байх ёстой. ХЭА-ийн эрдэмтэд Хүнс, эм болон гоо сайхны бүтээгдэхүүний Холбооны хуулийн дагуу хүнсэнд өнгө оруулагч хүнсний нэмэлтүүдийг хэрэглэхэд аюулгүй хэвээр байгаа эсэхийг тодорхойлохын тулд өнгөний нэмэлт бодисын аюулгүй байдал, хор судлалын тоо баримт, мэдээллүүдийг байнгын хяналтандаа байлгаж ажилладаг.

Хүнсний өнгө оруулагч нэмэлтүүдийн тухай англи хэл дээрх АНУ-ын Хүнс, эмийн агентлагийн сайтын мэдээллүүдийг доорх холбоосууд руу орж танилцана уу

## Нэмэлт мэдээллүүд

- [Color Additives Information for Consumers](#)
- [Understanding How the FDA Regulates Color Additives](#)
- [Color Additives in Foods](#)
- [How Safe are Color Additives?](#)
- [Inventory of Color Additives](#)
- [Color Additives History](#)
- [List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review](#)
- [FDA Works to Enhance the Assessment of Ingredients in Foods and Food Contact Substances on the Market](#)
- [How FDA's New Approach to Reviewing Chemicals Added to Food Will Strengthen Food Safety](#)

[Part III: Drugs and Foods Under the 1938 Act and Its Amendments](#)

## Инно Хими Лаб ХХК – ийн танилцуулга:

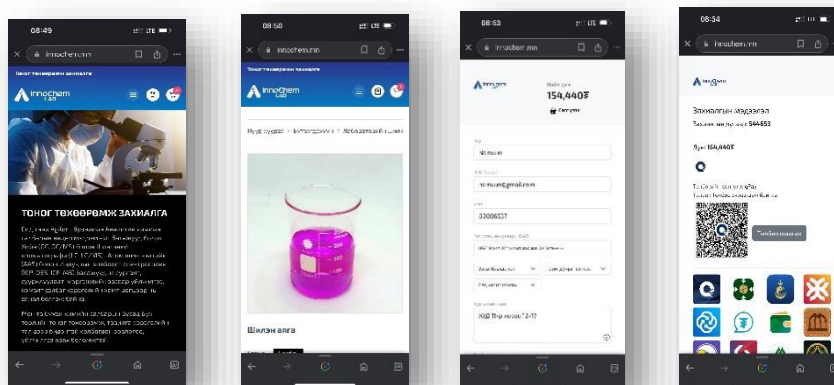
### Үйлчилгээний нэр төрөл:

- Хүнс, хүрээлэн буй орчны шинжилгээний 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

Хэрэглэгчидийнхээ цаг завьг хэмнэх, тасралтгүй ажиллагааг дэмжих үүднээс [www.innochem.mn](http://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 витаминь шинжилгээ
- Хүрээлэн буй орчны бохирдлын шинжилгээ