

## Агуулга

Удиртгал.....	1-5
Хамрах хүрээ .....	6
Ерөнхий зарчим.....	7-12
Эрсдэлд суурилсан арга аргачлал.....	13-20
Тодорхойлолт (Тус зааварчилгаанд зориулав)	
Зохицуулалтын хүрээ	
Үүрэг.....	21-23
Эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрөл олгох .....	24-29
Малын эмийн мэдээлэл.....	30
Борлуулалт ба хэрэглээ .....	31-36
Бизнес эрхлэгчийн үүрэг (сайн дадлыг мөрдлөг болгох) .....	37-46
Баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд	
Зорилго .....	47-49
Загварын ерөнхий зарчим .....	50-52
Системийн ба зорилтот баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн загвар.....	53
Эрсдэлийн төлвийг тодорхойлох .....	54-62
Баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн сонголт	
Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд.....	63-67
Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд .....	68-69
Судалгаа .....	70
Эргэж нягтлах .....	71-72
Дээж цуглуулах	
Ерөнхий зарчим.....	73-74
Мөшгилт/бүтээгдэхүүнийг мөшгих .....	75-77
Статистикийн анхаарах асуудлууд	
Ерөнхий мэдээлэл.....	78-87
Лабораторийн шинжилгээний үеэр ачааг хүлээлгэнд байлгах .....	88
Үр дүнг уншиж тайлах .....	89-91
Нэвтрэх боомт дээр шинжилгээ хийх хөтөлбөр (тусгай шаардлага) .....	92-109
Зохицуулалтын арга хэмжээ	
Зөрчлийг судлах.....	110-113
Зөрчлийн талаар авах арга хэмжээ: Үйл ажиллагаа.....	114-119
Зөрчлийн талаар авах арга хэмжээ: Бүтээгдэхүүн .....	120-124
Зөрчлийг залруулах арга хэмжээ.....	125-129
Эрх бүхий хоёр байгууллагын хяналтын хөтөлбөрүүдийн уялдаа .....	130-133
Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргууд	
Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргын ерөнхий асуудлууд	
Удиртгал.....	134-136
Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргуудыг нэгтгэх.....	137-143
Аналитик аргуудыг сонгох, баталгаажуулахад анхаарах зүйлс	
Арга зүйн шаардлагуудыг тодорхойлох.....	144-146
Кодекс Алиментариус Хорооны бусад зааварчилгааг хэрэгжүүлэх .....	147-148
Арга зүйг баталгаажуулах ба зорилгод нийцүүлэх .....	149-154
Нэг лабораториор баталгаажуулах – Шалгуур үзүүлэлтийн аргачлал....	155-156
Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аналитик аргуудын онцлогууд	

Удиртгал.....	157
Арга зүйг боловсруулахад анхаарах зүйлс.....	158-159
Аналитик аргуудын гүйцэтгэлийн онцлогууд	
Илрүүлэх аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог .....	160-163
Тооны аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог .....	164-174
Баталгаажуулах аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог .....	175-181
Зохицуулах хяналтын хөтөлбөрт ашигладаг арга зүйн гүйцэтгэлийн ерөнхий онцлог .....	182-185
Үлдэгдлийн хяналтын арга зүй боловсруулж, баталгаажуулахад анхаарах зүйлс	
Баталгаажуулалтад тохирох шинжилгээний материалыг сонгох .....	186-189
Хэмжлийн эргэлзээ .....	190
Дотоод стандарт ашиглах.....	191
Орчны асуудлууд.....	192
Баталгаажуулах загварын сонголт.....	193-194
Чанарын менежментийн тогтолцоо .....	195
<b>Хавсралт А – Түүвэрлэлтийн стратегиуд</b>	
Алдаагүй түүвэрлэлт	
Зорилго .....	1
Түүвэрлэлтийн популяцийн хэмжээний статистик асуудлууд.....	2-6
Түүвэрлэлтийн итгэлийн мэдээлэл.....	7-10
Чиглүүлсэн буюу зорилтот түүвэрлэлт	
Зорилго.....	11-13
<b>Хавсралт В – Бүтээгдэхүүнээс түүвэрлэх</b>	
Хамрах хүрээ .....	1
Тодорхойлолт	
Түүвэрлэлтийн журам .....	2-9
Зөгийн балны дээж бэлтгэх тусгай заавар .....	10
Статистик асуудлууд.....	11
Мужилсан санамсаргүй түүвэрлэлт .....	12-15
Системтэй түүвэрлэлт .....	16-17
Алдаатай эсвэл хамгийн муу тохиолдлыг баримжаалж түүвэрлэх .....	18-19
Лабораторийн дээжийг бэлтгэх .....	20-22
Лабораторийн дээжийг тээвэрлэх.....	23
Лабораторид үр дүнг тайлж унших .....	24-25
Түүвэрлэлтийн бүртгэл .....	26-27
Төрөл бүрийн бүтээгдэхүүнээс авах дээжний төрөл, тоо	
хэмжээний зааварчилгаа	
А хүснэгт: Мах, шувууны гаралтай бүтээгдэхүүн	
В хүснэгт: Сүү, өндөг, сүүн бүтээгдэхүүн	
С хүснэгт: Усны амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн	

## 1. Удиртгал

Хүнсний зориулалтын мал амьтанд хэрэглэсэн эм бэлдмэл нь хүний эрүүл мэндэд эрсдэл үүсгэхгүй байдлаар орчин үеийн хүнс үйлдвэрлэлийн системийг загварчилж, зохион байгуулах ёстой.

Хүнс үйлдвэрлэл, маркетингийн чиглэлийн аж ахуйн нэгжүүд хүнсний аюулгүй байдлыг хангахад гол хариуцлага хүлээнэ. Эрх бүхий байгууллагууд нь Кодекс Алиментариусын зорилгод нийцүүлэн хэрэглэгчдийн эрүүл мэндийг үр дүнтэй хамгаалах, хүнсний шударга худалдааг дэмжих зорилгоор малын эмийн хэрэглээнд хяналт тавьж, эмийн түгээлт болон хүнс үйлдвэрлэлийн системүүдэд зохистой дадал, үр дүнтэй арга хэмжээ хэрэгжүүлж буй эсэхийг баталгаажуулна. Мал амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүнийг зөв сонгоход нь хэрэглэгчдэд туслах зорилгоор холбогдох бүх тал тэдэнд мэдээлэл, боловсрол олгох үүрэгтэй.

Бүх төрлийн хүнсний бүтээгдэхүүнд эрсдэлд суурилсан хөтөлбөр хэрэгжүүлэх замаар тухайн төрлийн хүнсний хэрэглэгчдэд учруулж болзошгүй эрсдэлд зохицсон хяналт, баталгаажуулалтыг зохион байгуулна. Хүнсний бүх бүлэг, аюулын ангилалд эрсдэлд суурилсан аргачлал нэвтрүүлэх нь хүний эрүүл мэндийг бодитоор хамгаалах хамгийн өндөр магадлалтай чиглэлд нөөцийг түлхүү хандуулах боломж олгоно.

Янз бүрийн аюулын эрсдэлийн төлөв нь улс орон, бүс, амьтны төрөл, үйлдвэрлэлийн систем тус бүрд харилцан адилгүй байдаг. Эрсдэлд суурилсан хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөр хэрэгжүүлэх нь экспортлогч орны хувьд экспортолж буй хүнсний бүтээгдэхүүнийхээ аюулгүй байдлыг баталгаажуулах, импортлогч орны хувьд аюулгүй бүтээгдэхүүн хүлээн авч байгаа гэсэн итгэлтэй байх нөхцлийг бүрдүүлнэ.

Ялангуяа хөгжиж буй зарим оронд энэхүү зааварчилгааг бүрэн хэрэгжүүлэхэд шилжилтийн үе буюу техник туслалцаа шаардагдаж болно.

## МОНГОЛ УЛСЫН СТАНДАРТ

### Ангилалтын код

<b>Малын эмийг хүнсний зориулалтын мал амьтанд хэрэглэхтэй холбоотой хүнсний аюулгүй байдлыг баталгаажуулах үндэсний зохицуулалтын хөтөлбөр. Боловсруулах, хэрэгжүүлэх зааварчилгаа</b>	<b>MNS CAC GL 71:202.</b>
<b>Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food Producing Animals</b>	<b>CAC/GL 71-2009-ийн оронд</b>

Стандарт, хэмжил зүйн газрын даргын 202. оны ... дүгээр сарын ...-ний өдрийн ... дүгээр тушаалаар батлав.

Энэ стандарт нь улсын бүртгэлд бүртгэсэн өдрөөс эхлэн хүчинтэй.

### 2 Хамрах хүрээ

Энэхүү зааварчилгаа нь үндэсний худалдааны салбарт малын эмийн үлдэгдэлтэй холбоотой хүнсний аюулгүй байдлыг баталгаажуулах хөтөлбөр боловсруулж хэрэгжүүлэх чиглэлээр засгийн газраас баримтлах үндсэн зарчмыг танилцуулж, чиглүүлэг өгөх зорилготой. Зааварчилгааны одоогийн болон цаашид шинээр боловсруулах хавсралтууд нь тодорхой төрлийн мал амьтнаас гаралтай бүтээгдэхүүнд зориулсан хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийг илүү боловсронгуй болгоно. Эдгээр хавсралтыг тус зааварчилгаанд заасан зарчмуудтай уялдуулж ойлгоно.

### 3 Ерөнхий зарчим

Хүнсэн дэх малын эмийн үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөр нь дараах шаардлагыг хангана. Үүнд:

- i. Холбогдох үйлдвэрлэлийн систем(үүд)-ээс гаралтай хүнстэй холбоотой байх магадлалтай гэж үнэлэгдсэн бодит эрсдэлийн төлвийг ашиглан эрсдэлд тулгуурлах,
- ii. Зөвшөөрөлтэй, зөвшөөрөлгүй, хориглосон малын эмийг үйлдвэрлэлийн системд хэрэглэдэг байж болзошгүй эсвэл хэрэглэж байгаатай холбоотой бодит эрсдэлийн төлөвт тулгуурлан урьдчилан сэргийлэх чиглэлд төвлөрч ажиллах,
- iii. Эдгээр аюултай холбоотой хүний эрүүл мэндийн эрсдэлийг хүнстэй холбоотой бусад аюултай харьцуулах замаар зохицуулалтын арга хэмжээг төлөвлөх,
- iv. Мал амьтан, тэдгээрээс гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүний үйлдвэрлэл, маркетинг, боловсруулах системд оролцож буй бүх тал тэдний үйлдэл, эс үйлдлээс болж мал амьтны гаралтай аюултай бүтээгдэхүүнийг худалдан борлуулахгүй байх үүрэг хүлээх,
- v. Мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэхээс өмнөх хяналт, дадал нь хүнсний аюулгүй байдлыг хангах үндсэн арга хэрэгсэл гэдгийг хүлээн зөвшөөрөх,
- vi. Аудит болон түүвэрлэлтийн хөтөлбөрийн үндсэн үүрэг бол мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэхээс өмнөх хяналт, дадлын хэрэгжилт, үр нөлөөг

баталгаажуулах явдал гэдгийг хүлээн зөвшөөрөх,

vii. Систем болон популяцид суурилсан баталгаажуулалтад төвлөрч ажиллах,

viii. Зардал үр ашигтай, талуудын дэмжлэгийг хүлээсэн байх.

Малын эрүүл мэнд, мал амьтны тавлаг байдал, хүрээлэн буй орчныг хамгаалах зэрэг янз бүрийн шалтгааны улмаас олон улс орон малын эм бэлдмэлийн асуудлыг зохицуулдаг. Эмийн хэрэглээ болон холбогдох стандартууд нь Кодекс Алиментариус Хорооны бүрэн эрхэд хамаарахгүй тохиолдолд тэдгээрийг Эрх бүхий байгууллагаас зохион байгуулах үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт багтааж, ач холбогдол, үндэслэлийг нь тодорхой томъёолох ёстой.

Кодекс Алиментариус Хорооноос зөвлөсөн хүнсэн дэх малын эмийн үлдэгдлийн шинжилгээний түүвэрлэлтийн процедур нь *Дүн шинжилгээ, түүвэрлэлтийн арга зүйн асуудал хариуцсан Кодексын Хорооноос* боловсруулсан хүнсний бүтээгдэхүүний шинжилгээний түүвэрлэлтийн ерөнхий процедурт хамаарахгүй. Иймд тус зааварчилгаа нь хяналтын нийт хөтөлбөртэй холбоотой түүвэрлэлтийн журмыг багтаасан.

Анхан шатны үйлдвэрлэл, импортоос эхлээд жижиглэнгийн худалдаа, экспорт хүртэл зохих дүрмийг мөрдөх замаар хүнсний аюулгүй байдлыг хангадаг бөгөөд үүнд холбогдох бүх талын оролцоо шаардлагатай. Эрх бүхий байгууллага нь хөтөлбөрийн зохистой хэрэгжилт, шаардлагатай тохиолдолд авсан арга хэмжээг баталгаажуулна.

Лабораторийн шинжилгээний үр дүнгийн найдвартай байдал нь Эрх бүхий байгууллагаас шийдвэр гаргахад чухал ач холбогдолтой. Ийм албан ёсны лабораториуд нь зорилгод нийцүүлэн баталгаажуулсан аргуудыг ашиглах ба олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн (ж нь, ISO 17025) чанарын удирдлагын зарчмыг баримтална.

Энэхүү зааварчилгааны дагуу боловсруулж хэрэгжүүлсэн хяналтын хөтөлбөр нь экспортлогч орон аюулгүй бүтээгдэхүүн нийлүүлж буй баталгааг импортлогч оронд өгдөг.

#### **4 Эрсдэлд суурилсан аргачлал**

Үйлдвэрлэлийн нийт сүлжээн дэх эрсдэл, хүнсний бүх бүлэг болон болзошгүй аюулд суурилсан арга аргачлал нь хэрэглэгчдийн эрүүл мэндийг хамгаалахад хамгийн их нөлөө үзүүлэх магадлалтай хамгийн өндөр эрсдэлтэй асуудалд нөөцийг чиглүүлэх боломжийг Эрх бүхий байгууллагад олгодог.

Сайн дадлыг тасралтгүй хэрэгжүүлэх, тогтмол хяналт тавих нь хүнсний аюулгүй байдалд эцсийн бүтээгдэхүүнийг шинжлэхээс илүү хувь нэмэр оруулдаг.

Үлдэгдэл нь хэрэглэгчдэд хэд хэдэн хэлбэрээр сөрөг нөлөө үзүүлж болно.

ЖИШЭЭ:

а) Ужиг хордлого,

б) Хэрэглэгчид болон тэдний ходоод гэдэсний замын бичил биетний орчинд фармакологийн цочрол,

с) Харшлын урвал.

Эрсдэлийн үнэлгээгээр хүний эрүүл мэндэд чухал ач холбогдолтой гэж тодорхойлсон тохиолдолд хяналт, мониторингийн өөр өөр хөтөлбөрүүдийг хэрэгжүүлж болно. Үлдэгдлийн зөрчил илэрсэн тохиолдолд (ж нь, үлдэгдлийн зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээ (ҮЗДХ/MRL)-нээс хэтэрсэн) зохицуулалтын арга хэмжээ авч болно.

Мал амьтан буюу үйлдвэрлэлийн системд төрөл бүрийн малын эм, химийн бусад бодис хэрэглэсний улмаас тэдгээрээс гаралтай бүтээгдэхүүнд үлдэгдэл илэрч болно. Хэрэглэгчдийн эрүүл мэндийг хамгаалахад тэдний ач холбогдол нь төрөл, эх үүсвэрээс нь хамаарч харилцан адилгүй байна.

Малын эмийн орц ямар нөхцөлд мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүнээр дамжин хэрэглэгчдэд эрсдэл учруулдаг тухай ойлголт, ийм эрсдэл тохиолдох харьцангуй магадлалын тооцоолол нь үлдэгдлийн хяналт, баталгаажуулалтын үндэсний хөтөлбөрийн загварыг боловсруулахад чухал ач холбогдолтой.

Эрсдэлд суурилсан хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөр хэрэгжүүлэх нь хүнс экспортлогч орны хувьд бүтээгдэхүүнийхээ аюулгүй байдалд шаардлагатай баталгаажуулалт хийх, импортлогч орны хувьд ийм бүтээгдэхүүнийг хүлээж авахдаа нэмэлт үнэлгээ хийх эсэх шийдвэр гаргахдаа ашиглах үндэслэл болно.

Баталгаажуулалтын үндэсний хөтөлбөр боловсруулах, хэрэгжүүлэхэд мөрдсөн зарчмыг экспортын баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүдэд мөн адил баримтална.

## **5 Тодорхойлолт (тус зааварчилгаанд зориулав)**

### **эрх бүхий байгууллага(ууд)**

эрх мэдэл бүхий төрийн байгууллага/агентлаг(ууд)<sup>1</sup>

### **зөвшөөрөгдсөн**

эрх бүхий байгууллагаас албан ёсоор эрх олгосон буюу хүлээн зөвшөөрсөн

### **эрсдэлд суурилах**

хэрэглэгчдэд үзүүлэх сөрөг нөлөөллийг тооцоолсон магадлал, ноцтой байдлын зэрэгт төвлөрч, түүнтэй уялдах

### **эрсдэлийн төлөв**

Кодексын Процедурын гарын авлагад тодорхойлсон.

Малын эмийн хувьд үйлдвэрлэлийн системийг хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд учирч болзошгүй эрсдэлтэй холбон тайлбарладаг. Энэ бол малын эмэнд зөвшөөрөл олгох эсвэл хэрэглээг нь хязгаарлах үндэслэл юм.

### **системийн баталгаажуулалт**

хэрэгжүүлж буй дадал, хяналтын цар хүрээний талаарх ерөнхий мэдээллийг олж авах

### **эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөр**

зөрчил илрүүлэх зорилгоор тодорхой нийлүүлэгч эсвэл бүтээгдэхүүнд хяналт тавих/шалгалт хийх ба/эсвэл дээж авах/лабораторийн шинжилгээ хийх

---

<sup>1</sup> Codex Guidelines for the Production, Processing, Labelling and Marketing of Organically Produced Foods (CAC/GL 32-1999) (Кодексын Органик хүнсний үйлдвэрлэл, боловсруулалт, шошгололт, борлуулалтын зааварчилгаа)-ны тодорхойлолт

### **алдаагүй түүвэрлэлт**

ерөнхийдөө жил бүр, үндэсний хэмжээнд тохиолдож буй үлдэгдлийн зөрчлийн мэдээллийг гаргах зорилгоор тодорхой популяциас санамсаргүй түүврийн аргаар дээж цуглуулах; Алдаагүй түүвэрлэлтийг хэрэгжүүлэхдээ ихэвчлэн эрсдэлийн төлөв болон зохицуулалтын зорилгод нийцсэн лабораторийн боломжит аргуудад тулгуурладаг. Алдаагүй түүвэрлэлтийн үр дүн нь үйлдвэрлэлийн системийн өргөн хүрээний сегмент дэх хяналт, дадлын үр дүнтэй, зохистой байдлын хэмжүүр юм.

### **судалгаа**

малын тодорхой эмийн хэрэглээ эсвэл үйлдвэрлэлийн төрөлтэй холбоотой үлдэгдлийг судлахад чиглэсэн нэмэлт мэдээлэл цуглуулах

### **хориглох хугацаа/хүлээх хугацаа (мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэхэд тавих хязгаарлалт)**

Кодексын *Нэр томъёоны тайлбар, тодорхойлолт (Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдэл)* (CAC/MISC 5-1993)-д тодорхойлсон.

Цаг хугацааг үйл явдал болон бусад хүчин зүйлийг хослуулан илэрхийлж болно.

### **үйлдвэрлэлийн систем**

хүнс үйлдвэрлэхэд ашигладаг арга буюу үйл ажиллагаа

### **чанарын хяналт (үлдэгдлийн лабораторид)**

дээжийг шинжлэхтэй холбоотой хүчин зүйлсэд мониторинг хийх

### **чанарын баталгаажуулалт (үлдэгдлийн лабораторид)**

аналитик хөтөлбөрийг хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байдлаар гүйцэтгэхэд зориулсан хараат бус хяналт

### **чанарын менежментийн тогтолцоо**

чанартай мэдээ мэдээлэл, үр дүн гаргахын тулд лабораторийг олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн чанарын стандарт шаардлагад нийцүүлэн удирдан зохион байгуулах (ж нь, ISO 17025: 2005).

## **6 Зохицуулалтын хүрээ**

### **6.1 Үүрэг**

Хүнсний үйлдвэрлэл, боловсруулалт, маркетингийн чиглэлээр үйл ажиллагаа явуулдаг бизнес эрхлэгч/худалдааны байгууллагууд хүнсний аюулгүй байдалд гол хариуцлага хүлээнэ.

Эрх бүхий байгууллагууд нь Кодекс Алиментариусын зорилгод нийцүүлэн хэрэглэгчдийг үр дүнтэй хамгаалах, худалдааг дэмжих зорилгоор малын эмийн хэрэглээг зохицуулж, эмийн түгээлт, хүнс үйлдвэрлэлийн системд зохистой дадал, үр дүнтэй арга хэмжээ хэрэгжүүлж буй эсэхийг баталгаажуулна.

Хэрэглэгчдэд хүнсний бүтээгдэхүүний баталгаа гаргаж өгөх үүрэгтэй Эрх бүхий байгууллага нь үйлдвэрлэлийн системд борлуулагдаж, ашиглагдаж буй малын эмийн талаар хангалттай мэдлэгтэй, хяналт тавих чадвартай, хүнсний аюулгүй байдлын талаар хангалттай мэдлэгтэй байх ёстой.

## **6.2 Эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрөл олгох**

### **6.2.1 Шалгуур үзүүлэлт**

Албан ёсоор зөвшөөрөл олгоход ашиглах зохих шалгуур үзүүлэлтүүдийг тогтооно.

Эдгээр шалгуур үзүүлэлт нь хэрэглээний хэв маяг нь ижил төстэй байх магадлалтай бусад Эрх бүхий байгууллагын үнэлгээг хүлээн зөвшөөрч болно.

Зөвшөөрөл олгох тогтолцоо нь:

а) Эрсдэлийн дүн шинжилгээнд тулгуурлан малын эмийн үлдэгдлийн хүн амын аюулгүй байдалд нөлөөлөх үнэлгээ хийх, шаардлагатай тохиолдолд үлдэгдлийн дээд хязгаарыг тогтоохыг шаардах,

б) Зөвшөөрөлгүй малын эм, хориотой бодис хэрэглэх сонирхлыг бууруулахын тулд үйлдвэрлэгчдийн хэрэгцээг анхаарах ёстой.

Зөвшөөрөл олгох тогтолцоо нь үйлдвэрлэлийн систем болон бүс нутгуудад эрсдэлийн төлөв болон менежментийн хувилбарууд ихээхэн ялгаатай байдгийг харгалзаж үзнэ.

### **6.2.2 Зөвшөөрөл олгох үйл ажиллагаанд тавих хязгаарлалт**

Малын эмэнд зөвшөөрөл олгох нөхцлийг үндэсний зохих дүрэм журамд заасан байна.

Болзошгүй эрсдэлийг бууруулахын тулд дараах чиглэлээр хязгаарлалт тогтоож болно. Үүнд:

а) эм боловсруулах, үйлдвэрлэх үйл явц,

б) хэрэглэх шалгуур үзүүлэлт (ж нь, хугацаа, амьтны төрөл), хэрэглэх зам,

с) хэрэглэх заалт,

д) хориглох хугацаа/хүлээх хугацаа/хүнсний зориулалтаар мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэх.

### **6.2.3 Улсын бүртгэл**

Тухайн улсад зөвшөөрөгдсөн бүх малын эмийг улсын бүртгэлд бүртгэнэ.

## **6.3 Малын эмийн мэдээлэл**

Зөвшөөрөгдсөн малын эм бэлдмэл тус бүрт зориулж эмчилгээний үр дүнг хангах зохистой хэрэглээнээс гадна хэрэглэгчдийг хэрхэн хамгаалах талаар мэдээлэл, боловсрол олгох хөтөлбөр хэрэгжүүлнэ.

## **6.4 Борлуулалт ба хэрэглээ**

Дотоодод борлуулах малын эмийн жагсаалт болон хэрэглэх аргыг үндэсний/бүсийн хэмжээнд зохицуулна. Улсын бүртгэлд бүртгэгдээгүй эм бэлдмэлийг хэрэглэх ёсгүй бөгөөд ийм хэрэглээг хориглох арга хэмжээ авна.

Эрх бүхий байгууллагууд холбогдох эрсдэлийн төлвийг үндэслэлтэй гэж үзвэл зохистой хэрэглээг хангах, буруу, зүй бус хэрэглээнээс сэргийлэхийн тулд малын зарим эмийн борлуулалт, хэрэглээнд нэмэлт нөхцөл тавих нь зүйтэй.

Борлуулалт ба хэрэглээний нөхцөлд дараах зүйлс багтана. Үүнд:



- a) Бүх эм бэлдмэлийг малын эмч эсвэл эрх бүхий бусад мэргэжилтний жорын дагуу борлуулах,
- b) Зөвхөн эрх бүхий хувь хүн эсвэл мэргэжилтнүүд хэрэглэх,
- c) Эмчилгээнд хамрагдсан бүх мал амьтан/үйлдвэрлэлийн системийг тодорхой аргаар бүртгэлжүүлэх,
- d) Бүх хэрэглээг мэдээллийн нэгдсэн сан(гууд)-д бүртгэх буюу мэдээлэх.

Хэрэглээний нөхцлийн үр ашиг, хэрэгцээ шаардлагыг орон нутгийн эрсдэлийн төлөвтэй харьцуулж тогтмол хянана. Гэхдээ эмчилгээний арга хэрэгсэл байхгүй тохиолдолд зөвшөөрөлгүй малын эм бэлдмэл, хориотой бодис хэрэглэж болзошгүйг анхаарах хэрэгтэй.

Эрх бүхий байгууллага нь мал эмнэлгээс шууд болон бичгээр өгсөн зөвлөгөө, хяналтын дагуу зөвшөөрөлгүй малын эмийг бусад зориулалтаар хэрэглэхийг зөвшөөрөх тусгай хууль тогтоомж/дүрэм журам баталж болно. Ийм хууль тогтоомж нь энэ асуудлын талаарх үндэсний болон олон улсын заавар, техникийн мэдээлэлтэй нийцсэн байх ёстой.

Хүнсний хэрэгцээнд сүү, өндөг, зөгийн бал нийлүүлдэг амьтдад зөвхөн саалийн мал, өндөглөгч шувуу, балт зөгийд хэрэглэхийг зөвшөөрсөн малын эм хэрэглэнэ. Бусад зориулалтаар хэрэглэхийг зөвшөөрөх тусгай зохицуулалт хийж болно.

#### **6.5 Бизнес эрхлэгчийн үүрэг (сайн дадлыг мөрдлөг болгох)**

Үйлдвэрлэгч нь зөвхөн хүнсний мал амьтанд хэрэглэхийг зөвшөөрсөн малын эм хэрэглэнэ. Зөвшөөрөлгүй малын эм хэрэглэхийг хориглоно. Малын эм хэрэглэхдээ зааврыг чанд мөрдөнө. Зөвхөн Эрх бүхий байгууллагаас баталсан хууль журамд үндэслэн малын эмчийн шууд болон бичгээр өгсөн зөвлөгөөний дагуу малын эмийг бусад зориулалтаар хэрэглэхийг зөвшөөрнө. Ийм зөвлөгөө нь энэ асуудлын талаарх үндэсний болон олон улсын заавар, техникийн мэдээлэлтэй нийцсэн байх ёстой.

Эмийн зааварт хүлээх хугацааг бичээгүй эсвэл тодорхой бус байгаа тохиолдолд энэ талаар үйлдвэрлэгч нь малын эмч болон бусад эрх бүхий мэргэжилтнүүдээс зөвлөгөө авна.

Хийгдсэн бүх эмчилгээ болон хүнсний зориулалтаар мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэх хүртэл хүлээх хугацааны дэлгэрэнгүй мэдээллийн бүртгэл хөтөлнө.

Бизнес эрхлэгч (анхан шатны үйлдвэрлэгч болон бусад) нь эмчилгээ хийлгэсэн мал амьтныг худалдан борлуулж байгаа тохиолдолд тухайн мал амьтнаас хүнсний зориулалтаар бүтээгдэхүүн бэлтгэх хүртэл хүлээх хугацааг нь худалдан авагч талд мэдэгдэнэ.

Боловсруулагч нь зөвхөн мал амьтан, тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүнийг зориулалтын дагуу ашиглахад тохиромжтой/аюулгүй болохыг нь баталгаажуулж чадах ханган нийлүүлэгчээс (анхан шатны үйлдвэрлэгч болон бусад) мал амьтан, тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүнийг худалдан авч боловсруулна.

Үйлдвэрлэгч нь хүнсний зориулалтын мал амьтанд малын эм хэрэглэх, өртөхтэй

холбоотой хүнсний аюулгүй байдлын баталгаажуулалтын зохистой арга хэмжээг аж ахуйдаа хэрэгжүүлнэ. Мал амьтантай шууд харьцаж ажилладаг ажилчид эдгээр арга хэмжээг мэддэг байх ёстой.

Үйлдвэрлэгч нь малын эмийн хүлээх хугацааг мөрдөхийн тулд эмчилгээнд хамрагдсан хүнсний зориулалтын бүх мал амьтан, сүргийг ялган таньдаг байна.

Бүртгэл хөтлөх зэрэг хүнсний аюулгүй байдлыг баталгаажуулах арга хэмжээг тасралтгүй хэрэгжүүлэх замаар бүтээгдэхүүн (ж нь, сүү, өндөг, зөгийн бал)-ийг зөвхөн малын эмийн хүлээх хугацааг дууссаны дараа бэлтгэнэ.

Эмчилгээ хийлгэсэн болон эмэнд өртсөнөөс хойш хүлээх хугацаа нь дуусаагүй байгаа мал амьтдыг эмчилгээ хийлгээгүйгээс нь тусад нь маллах, эсвэл ялган тэмдэглэх аргаар алдаа гарах магадлалыг бууруулна.

Эмчилгээнээс хойш хүлээх хугацаа нь дуусаагүй мал амьтнаас гаралтай бүтээгдэхүүнийг хүнсний зориулалтаар бэлтгэсэн бүтээгдэхүүнтэй холихгүй. Бохирдсон байж болзошгүй аливаа тоног төхөөрөмж, хэрэгслийг бусад мал амьтанд хэрэглэхээс өмнө сайтар цэвэрлэнэ.

## **7 Баталгаажуулалтын хөтөлбөр**

### **7.1 Зорилго**

Хяналтын цэгүүдэд хяналт, шалгалт хийх болон бүтээгдэхүүн бэлтгэх цэгт шинжилгээ хийх аргуудыг хослуулах замаар баталгаажуулалтын хөтөлбөр хэрэгжүүлнэ. Энэхүү арга аргачлал нь химийн шинжилгээнээс хамаарах явдлыг бууруулж, илүү өндөр түвшинд баталгаа гаргана.

Баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн ерөнхий зорилго нь дадал ба хяналт нь зохистой бөгөөд мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн хэрэглэгчдийн эрүүл мэндийг хамгаалах түвшинд хангалттай хэрэгжиж байгаад итгэл төрүүлэхэд оршино. Өөрөөр хэлбэл, хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэлтэй бүтээгдэхүүн хэрэглэх нь ховор гэдгийг баталгаажуулахыг зорьдог.

Баталгаажуулалтын хөтөлбөр нь дараах үйл ажиллагаанд дэмжлэг үзүүлнэ. Үүнд:

- a) Бүртгэлийн явцад дэвшүүлсэн таамаглалыг баталгаажуулах,
- b) Хүлээн зөвшөөрөх боломжгүй үйлдвэрлэл, маркетинг, зөвлөгөөг тодорхойлох,
- c) Малын эмийн шошгонд агуулагдах хүнсний аюулгүй байдалтай холбоотой мэдээллийн үр нөлөөг үнэлэх,
- d) Боловсрол буюу эрсдэлийг бууруулах хөтөлбөрийн үр нөлөөг үнэлэх,
- e) Чанарын менежментийн тогтолцоог үнэлэх,
- f) Залруулах арга хэмжээний хэрэгжилт, үр нөлөөг баталгаажуулах.

### **7.2 Загварын ерөнхий зарчим**

Баталгаажуулалтын хөтөлбөр нь хүнсний сүлжээг бүхэлд нь хамарвал зохино. Хяналт/шалгалт, түүвэрлэлт/лабораторийн шинжилгээний хосолсон системийг хэрэгжүүлнэ. Хяналтыг үр дүнтэй зохион байгуулахын тулд үйл ажиллагааны

давтамж, цэг, төрлийг тодорхойлохдоо эрсдэлийн үнэлгээнд тулгуурлана.

Түүвэрлэлтийн зорилго, шалгуур үзүүлэлтээс хамаарч баталгаажуулалтын хөтөлбөрийг доорх байдлаар ангилж болно. Үүнд:

- a) Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөр,
- b) Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөр,
- c) Судалгаа,
- d) Хилийн боомтод хийгдэх шинжилгээний хөтөлбөрүүд.

Баталгаажуулалтын хөтөлбөр нь:

- a) Хяналтын системийн үр нөлөө
- b) Хувь хүн эсвэл хэсэг бүлгүүд хууль журмыг хэрхэн мөрдөж буйд анхаарал хандуулсан үнэлгээ хийж болно.

### **7.3 Системийн ба зорилтот баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн загвар**

Баталгаажуулалтын хөтөлбөр нь:

- a) Зорилгоо тодорхойлно;
- b) Түүвэрлэлтийн популяцийг тодорхойлно;
- c) Түүвэрлэлт нь алдаагүй эсвэл зорилтот (чиглүүлсэн) эсэхийг тодорхойлно;
  - алдаагүй түүвэрлэлтийн протоколд зориулсан түүврийн тоог статистикт үндэслэнэ;
  - түүвэрлэлтийг чиглүүлэхийн тулд зорилтот шалгуур үзүүлэлтүүдийг урьдчилан тодорхойлно.
- d) Үр дүнгийн дүн шинжилгээнд ашиглах шалгуур үзүүлэлтүүдийг урьдчилан тодорхойлно;
- e) Маргаан гарсан тохиолдолд дээжийг гарал үүсэл рүү нь буцаж мөшгих, мэдээллийг хараат бусаар баталгаажуулах боломж олгодог түүвэрлэлт болон бүртгэлжүүлэлтийн журам боловсруулна.

### **7.4 Эрсдэлийн төлвийг тодорхойлох**

Үндэсний болон үйлдвэрлэлийн системийн эрсдэлийн төлөвийг тодорхойлох нь эрх бүхий байгууллагын үүрэг юм.

Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн мониторингод сонгогдсон малын эмийн үлдэгдэл тус бүрт хийх баталгаажуулалт буюу хяналт/шалгалтын давтамж, далайц нь тухайн эм, түүний хэрэглээний төлвөөс хамаарна.

Малын эмтэй холбоотой эрсдэлийн төлвийн анхаарах асуудлууд:

- a) Үзүүлж буй аюулын төрөл,
- b) Үлдэгдэлтэй холбоотой хүний эрүүл мэндэд үзүүлж буй сөрөг нөлөөний ангилал, хүндрэлийн зэрэг (ж нь, ужиг хордлого, харшлын цочмог урвал, нянгийн гаралтай эмгэг),

- c) Эмийн үлдэгдэл бий болоход хүргэдэг хэрэглээ болон үйлдвэрлэлийн нөхцөл байдал; ийм үйлдвэрлэлийн системээс бэлтгэгдсэн хүнсний бүтээгдэхүүнд үлдэгдэл хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд эрсдэл үүсгэх концентраци, давтамжтайгаар агуулагдсан байх магадлал,
- d) Хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд бодит эрсдэл үүсгэх үлдэгдэл агуулсан хоол хүнсний хэмжээ.

Эрх бүхий байгууллага нь харьяа нутаг дэвсгэртээ байгаа малын эмийн нэр төрөл, тоо хэмжээ, хэрэглээний хэв маягийн талаар бодитой тооцоо гаргана.

Дараа нь дараах асуудалд анхаарал хандуулна. Үүнд:

- a) Ямар нөхцөлд хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд сөрөг нөлөө үзүүлж байгааг малын эм тус бүрээр тодорхойлох,
- b) Ийм нөхцөл бий болох магадлал.

Үйлдвэрлэлийн системийн аль нэг үе шатанд тохиолдож болзошгүй малын эмтэй холбоотой үлдэгдлийг тооцох, эрэмбэлэхдээ боломжит эх сурвалж, өртөх замыг тодорхойлно.

Малын эмийн үлдэгдлийн дараах эх үүсвэрүүдийг харгалзаж үзнэ. Үүнд:

- a) Эрх бүхий байгууллагын харьяа нутаг дэвсгэрт зөвшөөрөгдсөн малын эм,
- b) Буруу хэрэглэсэн нь мэдэгдэж байгаа эсвэл сэжиглэгдэж байгаа малын эм.

Малын эмийн үлдэгдэлд өртөх замыг харгалзаж үзнэ.

- a) Зориудын, жишээлбэл, мал амьтанд шууд олгох,
- b) Тэжээл, усанд холих байдлаар мал амьтанд шууд бусаар олгох,
- c) Жишээлбэл, тэжээл, ус, хүрээлэн буй орчноор дамжсан санамсаргүй бохирдол.

Эрх бүхий байгууллага нь үндэсний болон үйлдвэрлэлийн системийн эрсдэлийн төлөвт нийцүүлэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн хяналт, шалгалтын зорилгоор мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнө дараах хяналтын цэгүүдийг ажиллуулж болно. Үүнд:

- a) Малын эмийн худалдагч, худалдан авагчдаас ямар эм бэлдмэлийг хэрхэн борлуулж байгааг баталгаажуулах,
- b) Малын эм хэрэглэгчдээс (малчид, малын эмч, тэжээл үйлдвэрлэгчид) үйлдвэрлэлийн системд эмийг хэрхэн хэрэглэж байгааг баталгаажуулах; эмийн зааврыг баримталдаг эсэх, ямар бүртгэл хөтөлдөг, эмчилж буй мал амьтнаа хэрхэн бүртгэлжүүлдэг г.м.,
- c) Мал амьтан, тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүн түгээгчдэд малын эм бэлдмэл хэрэглэснээс хойшхи хүлээх хугацааны талаар мэдээ мэдээлэл хангалттай өгсөн эсэхийг баталгаажуулах;
- d) Зорилгодоо нийцсэн мал амьтан, бүтээгдэхүүн хүлээж авахын тулд боловсруулагчид болон үйлдвэрлэгчдийн ашигладаг баталгаажуулалтын систем.

## 8 Баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн сонголт

### 8.1 Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд

Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөр боловсруулахдаа дараах асуудлыг харгалзана. Үүнд:

- a) Хяналтын систем дэх холбогдох хяналтын цэгүүдийг шалгах,
- b) Ижил төстэй үзүүлэлт бүхий тодорхой популяциас алдаагүй түүвэрлэлт хийх замаар шинжилгээний үр дүнг тухайн популяцид бүхэлд нь хэрэгжүүлж буй хяналтын статистик итгэлийн түвшинг тооцоолоход ашиглах.

Системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд нь үйл ажиллагаанд тавих тусгай хяналтын зэрэг, эсвэл мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн бэлтгэж буй цэг болон түүний ойролцоох мал амьтан, бүтээгдэхүүнд үлдэгдлийн мониторинг хийхэд чиглэж болно.

Систем дотор хэрэгжиж буй аль нэг хяналтанд тохиргоо шаардлагатай эсэхийг илрүүлэхийн тулд алдаагүй түүвэрлэлтийн хөтөлбөрийг ашиглана. Харин бүтээгдэхүүний үнэлгээ хийхэд энэ хөтөлбөрийг ашиглахгүй.

Малын эмийг буруу, зүй бусаар ашиглахаас зайлсхийхийн тулд эрх бүхий байгууллага нь малын эмэнд зөвшөөрөл олгохдоо түүнийг хэрэглэх тодорхой нөхцөл/хязгаарлалтыг харгалзсан тохиолдолд тухайн хэрэглэх нөхцөл/хязгаарлалтын зохистой байдлыг эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрөөр тогтмол шалгаж, малын эм хэрэглэснээс шалтгаалсан эрсдэлийг зохицуулахад хэр үр дүнтэй, хэрэгцээтэй байгаад нь дүгнэлт өгнө.

Ерөнхийдөө алдаагүй түүвэрлэлтийн протокол нь бага гардаг зөрчлийг илрүүлэх чадамжгүй. Ийм зөрчил нь хүний эрүүл мэндэд ноцтой эрсдэл учруулж болзошгүй тохиолдолд баталгаажуулалтын бусад хөтөлбөрийг хэрэгжүүлнэ.

### 8.2 Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд

Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөр боловсруулахдаа дараах асуудлыг харгалзана. Үүнд:

- a) Өмнөх гүйцэтгэл, зөрчлийн түүх,
- b) Ихэвчлэн ашигладаг чанарын менежментийн бүрэлдэхүүн хэсгүүд,
- c) Малын эмийн хэрэглээг нэмэгдүүлж болзошгүй эрсдэлт хүчин зүйлс, жишээ:
  - сүүнд соматик эсийн тоо нэмэгдэх,
  - нядалгааны өмнө болон дараа илэрсэн томоохон өөрчлөлт, жишээлбэл, эм бэлдмэл тарьсан газар эмгэг хувирал илрэх.

- d) Зөрчил ба эмийн хэрэглээтэй холбоотой бусад мэдээлэл.

Эрх бүхий байгууллага нь бүтээгдэхүүн бэлтгэсний дараах эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрийг бүтээгдэхүүн бэлтгэхээс өмнөх эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөртэй хослуулан хэрэгжүүлж болно.

### 8.3 Судалгаа

Судалгааг дараах зорилгоор хэрэгжүүлж болно. Үүнд:

- a) Баталгаажуулалтын хөтөлбөр эхлүүлэхээс өмнө суурь нөхцөл байдлыг үнэлэх,

б) Хяналтын хөтөлбөрийн тодорхой асуудлуудын үр ашиг, зохистой байдлыг үнэлэх,

с) Байршил, улирал, нас г.м. хувьсагчууд нь эмийн үлдэгдэл бий болох эсэх, түүний концентрацийн түвшинд нөлөөлөх байдалд мониторинг хийх.

#### **8.4 Эргэж нягтлах**

Хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүдийг тогтмол эргэн нягталж, түүний үр ашиг, хэрэгцээ хэвээр хадгалагдаж байгаа эсэх, өөрчлөлт нь эрсдэлийн төлөвт нөлөө үзүүлж буй эсэхэд дүгнэлт өгнө.

Аливаа нэг жилийн хугацаанд зөрчлийн томоохон тохиолдол илэрч, улмаар хэрэгжүүлсэн хяналтын хөтөлбөрт өөрчлөлт орсон тохиолдолд залруулах арга хэмжээний үр нөлөөг харуулах хүртэл өндөр стандарт бүхий баталгаажуулалтыг хэрэгжүүлэх нь зүйтэй. Хөтөлбөрийн цар хүрээг өргөжүүлэхийн тулд эрсдэл багатай зарим малын эмийг зохистой хэрэглээний түүхэнд нь үндэслэн хөтөлбөрт оруулж эсвэл хасаж болно.

### **9 Дээж авах**

#### **9.1 Ерөнхий зарчим**

Дээж сонгох болон авах явцад гарч болзошгүй алдаанаас сэргийлэх зохих механизмыг бий болгох шаардлагатай.

Мал амьтан, бүтээгдэхүүнийг бусад ханган нийлүүлэгчийн мал амьтан, бүтээгдэхүүнтэй холилдохоос өмнө дээж авах нь хамгийн тохиромжтой.

#### **9.2 Мөшгилт/бүтээгдэхүүнийг мөшгих**

Эрх бүхий байгууллага нь дээж авах, хадгалах, тээвэрлэх, шинжилгээ хийх, үр дүнг мэдээлэх явцад бүх дээжний гарал үүслийг эргэж мөшгих боломжтойгоор зохион байгуулна.

Дээж бүрийг тодорхой бүртгэх замаар зөрчил илэрсэн тохиолдолд холбогдох арга хэмжээг мөрөөр нь авах нөхцлийг бүрдүүлнэ.

Ачааны тодорхой хэсгүүдээс дээж авсан бол тухайн хэсгүүдээ ялган таних бүртгэл хөтөлнө. Шинжилгээний үр дүнг хараат бусаар баталгаажуулах шаардлага тулгарсан тохиолдолд ашиглах зорилгоор боловсруулаагүй бүтээгдэхүүнээс хангалттай хэмжээгээр дээж авна.

### **10 Статистикийн анхаарах асуудлууд**

#### **10.1 Ерөнхий мэдээлэл**

Системийг баталгаажуулах хөтөлбөрт зориулсан дээжний тоог статистикийн хувьд урьдчилан тооцож болно (Нэмэлт зааварчилгааг А хавсралтаас унш).

Түүвэрлэлтийн протокол боловсруулахдаа хөтөлбөрийн зорилго болон зорилтот популяцийг аль алиныг нь тодорхойлох нь нэн чухал. Мөн цаашид хэрэгжүүлэх аливаа арга хэмжээний хэрэгцээ шаардлагад нийцүүлэн үр дүнд дүн шинжилгээ хийхэд ашиглах шалгуур үзүүлэлт, ялангуяа ийм шалгуур үзүүлэлт болон арга хэмжээ нь хүний эрүүл мэндийг хамгаалах асуудалтай хэрхэн шууд холбогдож байгааг тодорхойлох нь зүйтэй.

“Хэрэглэсэн хүнсний нэгжүүд”-ээс бүрдсэн “популяци” нь хүний эрүүл мэндэд хамгийн их хамааралтай. Гэвч мал амьтнаас бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх дадал, түүнд зохистой хяналт тавих нь хүнсний аюулгүй байдлыг хангах ач холбогдолтой тул энэхүү бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх дадал, түүнд хяналт тавих ажиллагааны зохистой байдал, дүрэм журамд нийцсэн эсэхийг баталгаажуулах түүвэрлэлтийн стратегийг тухайн бүтээгдэхүүн нь хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд сөргөөр нөлөөлөх магадлал багатай болохыг баталгаажуулах зорилгод ашиглаж болно. Ерөнхийдөө бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх дүрэм журамд нийцсэн дадал/зохистой байдлын баталгаажуулалтын мэдээллийг чиглүүлэх популяци нь нийтлэг дадал, хяналтын арга хэмжээг хэрэгжүүлэх үүрэгтэй популяцийн нэгжүүд байна.

ЖИШЭЭ:

- a) Үйлдвэрлэлийн системд малын эм бэлдмэл борлуулагч,
- b) Үйлдвэрлэгч,
- c) Боловсруулагчдад мал амьтан, тэдгээрийн гаралтай бүтээгдэхүүн нийлүүлэгч,
- d) Боловсруулагч.

Гэсэн хэдий ч үйлдвэрлэлийн том нэгж (ферм) хяналтанд ороогүй тохиолдолд хүний эрүүл мэндэд үзүүлэх болзошгүй үр дагавар нь хамаагүй их байдаг тул санамсаргүй түүвэрт багтсан бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх ердийн популяци нь хугацаанаас үл хамааран борлуулсан үйлдвэрлэлийн стандарт нэгж байна (ж нь, мал амьтан, цистернтэй сүү, торхтой зөгийн бал, тодорхой жин бүхий далайн гаралтай бүтээгдэхүүн). Ийм аргаар түүвэрлэлтийн протоколын санамсаргүй байдлыг хадгалахын зэрэгцээ том үйлдвэрлэгч/нийлүүлэгчдийн түүвэрт багтах магадлалыг нэмэгдүүлдэг.

Үйлдвэрлэлийн улирал буюу хуанлийн жилд түүвэрлэсэн нэгжүүдэд илэрсэн зөрчлийн цар хүрээ болон дүрэм журмыг ёсчлон биелүүлж буй нөхцөл байдалд тулгуурлан дүгнэлт гаргана. Гэхдээ үйлдвэрлэлийн улиралд асуудал гарсан тохиолдолд залруулах арга хэмжээг аль хэдийн хэрэгжүүлсэн бөгөөд үйлдвэрлэлийн улирал эсвэл хуанлийн жил дуусахаас өмнө эерэг үр дүн гарч эхэлсэн байж болно. Жижиг популяцийн хувьд буюу эрсдэл багатай болон эм бэлдмэлд өртөлт нь зөвшөөрөгдөх хэмжээнд тогтвортой үргэлжилдэг нөхцөлд итгэлтэй үр дүн гаргах зорилгоор статистикт үндэслэж тооцсон тооны түүврийг үйлдвэрлэлийн хэд хэдэн улирал эсвэл хуанлийн жил дамнуулан цуглуулна.

Улирал, бүс нутаг эсвэл үйлдвэрлэлийн тодорхой төрөл зэрэг эрсдэлт хүчин зүйлтэй холбоотой нөлөөлөлд өртсөн популяцийг илүү тодорхой тайлбарлах боломжтой бол түүвэрлэлтийн протоколыг ийм хувьсагчуудтай уялдуулан боловсруулж болно.

Түүвэрлэх цэг нь тухайн хөтөлбөрийн зорилгоос хамаарна. Нийлүүлэлтийн үе шатанд хяналт үр дүнтэй хэрэгжиж буй эсэхийг баталгаажуулах зорилготой бол ерөнхийдөө борлуулалт/бүтээгдэхүүн бэлтгэх цэгээс дээж авах замаар түүвэрлэсэн нэгжийг нийлүүлэгч эсвэл үйлдвэрлэгчтэй харьцуулдаг.

Бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх чанарын баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн нэг хэсэг байдлаар, эсвэл Эрх бүхий байгууллагаас хориглосон бодисыг ашигласан байх магадлалтай гэж үзсэн тохиолдолд фермээс түүвэрлэж болно.

Нийт популяцийн эм бэлдмэлд өртөх байдлыг хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээнээс хэтрүүлэхгүй барих системийн ерөнхий үр дүнг баталгаажуулах зорилготой бол дүн

шинжилгээ хийхээс өмнө түүврийн нэгжүүдийг нэгтгэх буюу холимог бүтээгдэхүүнээс түүвэрлэж, шинжилж болно.

Экспортлогч улсад хэрэгжиж буй хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн найдвартай байдал, үр дүнтэй эсэхийг шалгах зорилготой бол нэвтрэх боомт дахь экспортын стандарт нэгжүүдээс түүвэрлэж болно. Ийм хоёрдогч баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүд нь зорилго, зорилтот популяци, зөрчил илэрсэн тохиолдолд авах хариу арга хэмжээний төрлөөс шалтгаалж харьцангуй өөр загвартай байдаг. А хавсралт дахь статистикийн хүснэгтүүд нь энэ хөтөлбөрт хамааралгүй бөгөөд түүврийн тоо нь экспортлогч улсын гүйцэтгэлд импортлогч улсын итгэлээс хамаардаг.

### **10.2 Лабораторийн шинжилгээний үеэр ачааг хүлээлгэнд байлгах**

Эрх бүхий байгууллага нь дүн шинжилгээний үр дүн гартал санамсаргүй түүвэр авсан үйлдвэрлэлийн цувралаа хүлээлгэнд байлгах албагүй. Харин эрсдэлд чиглэсэн шинжилгээгээр хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд болзошгүй эрсдэл үүсгэх зөрчил илрэх магадлалтай гэж үзвэл үйлдвэрлэлийн тухайн цувралыг хүлээлгэнд байлгаж болно.

### **10.3 Үр дүнг тайлж унших**

Алдаагүй түүвэрлэлт болон эрсдэлд чиглэсэн (ж нь, тодорхой ханган нийлүүлэгч эсвэл бүтээгдэхүүн) түүвэрлэлт бүхий статистикт суурилсан систем гэх мэт баталгаажуулалтын хөтөлбөрүүдийг зэрэгцүүлэн зохион байгуулбал илүү өндөр түвшний баталгаажуулалт болно.

Зөвхөн эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн үр дүнгээр нийт популяцийн малын эмийн үлдэгдэлд өртөлтийн талаар дүгнэлт гаргах боломжгүй.

Дараах хөтөлбөрүүдийн үр дүнг нэгтгэх замаар нийт популяцийн өртөлтийн талаар дүгнэлт хийж болно. Үүнд:

a) Алдаагүй түүвэрлэлтийг оролцуулан статистикт суурилсан системийн баталгаажуулалтын хөтөлбөр,

b) Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөр

### **10.4 Нэвтрэх боомт дээр шинжилгээ хийх хөтөлбөр (тусгай шаардлага)**

Эрх бүхий байгууллага нь нэвтрэх боомт дахь шинжилгээний хөтөлбөрийг зөвхөн системийн баталгаажуулалтын хоёрдогч хэрэгсэл гэж үзэх ёстой.

Нэвтрэх боомт дахь хөтөлбөрийн матриц нь үндэсний баталгаажуулалтын хөтөлбөрийнхөөс өөр байж болно.

Эрүүл мэндэд учирч болзошгүй эрсдэлийг сэжиглэж, илрүүлснээс бусад тохиолдолд баталгаажсан бүтээгдэхүүнийг экспортлогч улсын зөрчлийн бүртгэлд үндэслэн импортлогч улсаас тогтоосон давтамжтайгаар алдаагүй түүвэрлэх, чөлөөлөх хөтөлбөрт хамруулна. Мал амьтны гаралтай ачаа нь янз бүрийн амьтан, фермээс гаралтай, боловсруулсан хугацаа нь харилцан адилгүй холимог бүтээгдэхүүнүүдээс бүрдэх нь түгээмэл байдаг. Хөтөлбөрийн үр дүн нь үндэсний хяналт, баталгаажуулалтын системийн гүйцэтгэлийг бүхэлд нь тусгах бөгөөд бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх эрсдэлт хүчин зүйл нь ижил, мөн эрүүл мэндэд үзүүлэх шууд аюул занал илэрснээс бусад тохиолдолд ачааны бусад нэгжүүдэд хийх тусгай үнэлгээнд



хамаарахгүй.

Бүтээгдэхүүнүүд нь ижил эрсдэлийн төлөвтэй нь мэдэгдсэн эсвэл сэжиглэгдсэн тохиолдолд л зөвхөн нэвтрэх боомт дээр чиглэсэн буюу зорилтот түүвэрлэлт хийх нь тохиромжтой.

Гэвч нэвтрэх боомт дахь хөтөлбөрийн явцад зөрчил илэрсэн тохиолдолд импортлогч орон нь экспортлогч орноос хэрэгжүүлж буй аливаа нэмэлт хяналтын үр нөлөөг баталгаажуулахын тулд тэдний мал амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүнийг шинжлэх давтамжаа тодорхой хугацаанд нэмэгдүүлж болно.

Мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн бүхий ачаанд хийсэн лабораторийн шинжилгээний үр дүнг тайлж уншихдаа тус ачаа нь янз бүрийн амьтан, фермээс гаралтай, боловсруулсан хугацаа нь харилцан адилгүй холимог бүтээгдэхүүнүүдээс бүрдсэнийг харгалзаж үзэх хэрэгтэй. Ийм учраас тухайн нэгжүүдийн бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх эрсдэлт хүчин зүйл нь ижил, мөн эрүүл мэндэд үзүүлэх шууд эрсдэл сэжиглэгдсэн болон илэрснээс бусад тохиолдолд ачааны бусад нэгжүүдэд хийх үнэлгээнд дээрх лабораторийн шинжилгээний үр дүнг ашиглахгүй.

Нэвтрэх боомт дахь шинжилгээний хөтөлбөрийн үр дүнг зөвхөн тодорхой матриц болон шинжлэгдэхүүнд бүрэн баталгаажсан аргуудаар баталгаажуулсан тохиолдолд мэдээлэх ёстой.

Зөрчил илэрсэн талаар лабораторийн тайланд дараах зүйл багтана. Үүнд:

- a) Ашигласан аргын тодорхойлолт,
- b) Шинжилгээний аргын гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүд (үр дүнгийн итгэх интервалыг оролцуулан).

Зөрчил илэрсэн тухай лабораторийн тайланг холбогдох бүх тал (ж нь, ачааг эзэмшигч болон экспортлогч орны баталгаажуулах Эрх бүхий байгууллага)-д хүргэнэ.

Импортлогч орны Эрх бүхий байгууллага нь бүтээгдэхүүний мөшгилтийн мэдээллийг багтаасан баталгаажуулалтын хөтөлбөрийнхөө үр дүнг экспортлогч оронд тогтмол мэдээлнэ.

Хүнсний аюулгүй байдлын үзүүлэлтүүд зөрчигдсэн тохиолдолд экспортлогч орны Эрх бүхий байгууллага нь буцаж мөшгин, зохих залруулах арга хэмжээ авч, энэ талаарх товч мэдээллийг импортлогч оронд хүргэнэ.

Илэрсэн зөрчлийн төрөл, тохиолдол, давтамж нь импортлогч орны хүн амын эрүүл мэндийг хамгаалах стандартад нийцэж байгаа эсэхэд эргэлзээ төрүүлж байвал нэмэлт баталгаажуулалт шаардаж болно.

Импортлогч орон нь тухайн баталгаа нь асуудлыг бодитойгоор шийдсэн эсэхийг баталгаажуулахын тулд нэвтрэх боомт дахь баталгаажуулалтын давтамжийг нэмэгдүүлж болно.

Нэвтрэх боомт дахь шинжилгээгээр экспортлогч болон импортлогч орнуудын аль алиных нь хүнсний зориулалтын мал амьтанд хэрэглэх ёсгүй бодисын үлдэгдэл илэрсэн тохиолдолд хоёр талын Эрх бүхий байгууллага ижил төрлийн нөлөөнд

өртсөн байж болзошгүй мал амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүнийг тогтоох, илүү өргөн хүрээнд хяналтын асуудлыг шийдвэрлэхийн тулд хамтарч ажиллана.

Ийм асуудлыг шийдвэрлэхийн тулд бүтээгдэхүүн нийлүүлэгч улс нь тухайн үлдэгдлийн боломжит эх үүсвэрийг тодорхойлох шинжилгээ хийх, дотоодынхоо хяналт, мониторингийн системийн сул талыг илрүүлэх, улмаар залруулах нэмэлт хяналт, арга хэмжээ хэрэгжүүлэх шаардлагатай.

Экспортлогч орон нь буурай хөгжилтэй улс бол импортлогч орон нь уг асуудлыг шийдвэрлэхэд туслах зорилгоор техник туслалцаа үзүүлэх нь зүйтэй.

Түүвэрлэх, шинжлэх шинэ аргуудыг нэвтрүүлснээр аль нэг тал эсвэл хоёуланд нь урьд өмнө нь мэдэгдээгүй үлдэгдлийн төрөл, концентраци илэрч болно. Ийм үлдэгдлийн эх үүсвэр, тэдгээрийн ач холбогдлыг тодорхойлоход багагүй хугацаа шаардагдана.

Энэхүү үлдэгдэл нь урьд өмнө нь хүлээн зөвшөөрөгдсөн үйлдвэрлэлийн дадалтай холбоотой нь тогтоогдож, түүнийг өөрчлөхөөр шийдвэрлэсэн тохиолдолд өөрчлөлтийг хэрэгжүүлэх чадавх бэхжүүлэхэд урт хугацаа шаардагдаж болно.

## **11 Зохицуулалтын арга хэмжээ**

### **11.1 Зөрчлийг судлах**

Эрх бүхий байгууллага нь илэрсэн зөрчил тус бүрийг судалж түүнийг бий болгосон хүчин зүйл, системийн хувьд хэр ач холбогдолтой болохыг тогтооно.

Хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдсан бодисыг тодорхойлох, тухайн бодис нь хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд хэр нөлөөлөхийг судалж тогтоох чиглэлээр хүчин чармайлт гаргана.

Бүтээгдэхүүн бэлтгэх үед мал амьтны эд/хүнсэнд зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэл агуулагдаж байвал дараах шалтгаан байж болзошгүйг харгалзаж үзнэ. Үүнд:

- a) Малын эмийг шошго буюу жорын зааврын дагуу хэрэглээгүй,
- b) Зөвшөөрөлгүй малын эм бэлдмэл хэрэглэсэн,
- c) Зөвлөсөн хүлээх хугацааг баримтлаагүй, эсвэл хүлээх хугацаа нь зохистой биш байсан,
- d) Эмчилгээ хийлгэсэн болон хийлгээгүй амьтдыг нэг дор малласан,
- e) Тэжээл, ус санамсаргүй өртсөн эсвэл орчин бохирдсон,
- f) Тухайн хүнсний бүтээгдэхүүн нь эм хэрэглэснээс хойш шаардлагатай хүлээх хугацааг дуусгасан ч зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэлтэйг статистикийн хувьд урьдчилан таамаглаж болох цөөн хувийн мал амьтдаас гаралтай,
- g) Дээж бохирдох, аналитик аргын асуудал буюу аналитик алдаа.

Лаборатори нь тогтоосон баталгаажуулалтын шалгуур үзүүлэлтүүдийг ашиглан эерэг гэж баталгаажуулж чадаагүй бүх сэжигтэй дээжийг мэдээлнэ. Энэ нь зөрчлийн боломжит хэв маягийг тодорхойлох боломжийг Эрх бүхий байгууллагад олгодог.

### **11.2 Зөрчил илэрсэн үед авах арга хэмжээ: Үйл ажиллагаа**

Эрх бүхий байгууллага нь илэрсэн зөрчлийн дагуу авах хариу арга хэмжээний цар хүрээ, төрлийг тухайн аюулын хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд үзүүлэх харьцангуй нөлөөтэй уялдуулна.

Эрх бүхий байгууллага нь зөрчлийг хайхрамжгүй байдал эсвэл санаатай үйлдлээс үүдсэн эсэх талаар дүгнэлт гаргахдаа хувь тэнцүүлсэн аргачлал ашиглана.

Хайхрамжгүй байдлаас шалтгаалан хязгаарлагдмал хүрээнд алдаа гарсан тохиолдолд зохих зөвлөгөөг мөрдөж, сургалтын арга хэмжээнд хамрагдахыг Эрх бүхий байгууллагаас шаардана.

Хайхрамжгүй байдал эсвэл санаатай үйлдэл нотлогдсон тохиолдолд Кодексын гишүүн орны хуулийн дагуу зохих шийтгэл оногдуулж болно (ж нь, албадан хураах, торгууль ногдуулах, хөдөлгөөнийг хянах г.м.).

Зөрчил өргөн хүрээг хамарсан тохиолдолд Эрх бүхий байгууллага нь талуудад зөвлөгөө өгч, холбогдох бизнесийн салбарын зүгээс шаардлагатай өөрчлөлтийг эхлүүлэхэд түлхэц өгнө.

Залруулах арга хэмжээ авсан эсэхийг Эрх бүхий байгууллагаас баталгаажуулж, эдгээр арга хэмжээний амжилтанд хяналт/аудит/дээж авч лабораторид шинжлэх замаар мониторинг хийнэ.

### **11.3 Зөрчил илэрсэн үед авах арга хэмжээ: Бүтээгдэхүүн**

Аюултай бүтээгдэхүүнийг хүнсний хэрэгцээнд нийцүүлэхгүй, зохих ёсоор устгана.

Эрсдэлд чиглэсэн баталгаажуулалтын хөтөлбөрийн хүрээнд фермээс авсан дээжид хийсэн шинжилгээний үр дүн нь тухайн бүтээгдэхүүний цуврал зохистой дадал, хяналтан дор үйлдвэрлэгдсэн гэсэн итгэл төрүүлэхгүй бол түүний аюулгүй байдлыг баталгаажуулах хүртэл тухайн цувралыг хүнсний хэрэглээнд нийлүүлэхгүй.

Шинжилгээний үр дүнд хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд үзүүлэх шууд эрсдэл нотлогдсон тохиолдолд ижил нөлөөлөлд өртсөн бүх бүтээгдэхүүнийг мөшгин илрүүлж, устгах арга хэмжээ авна.

Алдаагүй түүвэрлэлтийн хөтөлбөр хэрэгжүүлж байгаа үед тодорхойлогдоогүй хувь хэмжээ нь тодорхойлогдсон хувь хэмжээнээс илүү хэрэглэгчдэд аюул учруулж болзошгүй. Зөрчилтэй нь тогтоогдсон цувралын талаар авсан аливаа арга хэмжээ нь системийн хэмжээнд бүхэлд нь авсан арга хэмжээнээс ач холбогдлын хувьд бага юм.

Бүтээгдэхүүн бэлтгэхийн өмнөх хяналтыг хийдэггүй, эсвэл малын эмийг зүй бусаар хэрэглэх тохиолдол их байгаагаас энэхүү хяналт нь найдваргүй гэж үзсэн тохиолдолд хэрэглэгчдэд шаардлагатай баталгаа гаргаж өгөхийн тулд бүтээгдэхүүн бэлтгэсний дараах баталгаажуулалтыг илүү ойр давтамжтай хийх нь зүйтэй. Үүнийг хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд зохих залруулах арга хэмжээ авч, үр дүн нь нотлогдох хүртэл ашиглах түр зуурын арга хэмжээ гэж үзнэ.

#### **11.4 Зөрчил илэрсэн үед авах залруулах арга хэмжээ**

Ийм судалгааны үр дүнгээс хамаарч зөрчил дахин давтагдахаас сэргийлэхийн тулд хязгаарлагдмал хүрээнд эсвэл системийн хэмжээнд залруулах арга хэмжээ авч болно.

Зөрчлийг судлах явцад тухайн бодис(ууд)-ын ашиглалт, түгээлттэй холбоотой зохицуулалтын заалтууд нь тохиромжгүй болох нь тогтоогдвол эрх бүхий байгууллагаас зөвшөөрөл олгох, түгээх дүрэм журамд өөрчлөлт оруулах замаар залруулах арга хэмжээ авна.

Зөрчлийг судлах явцад хязгаарлагдмал хүрээнд эсвэл системийн хэмжээнд хяналтын доголдол илэрсэн тохиолдолд эрх бүхий байгууллага нь холбогдох цэгүүдэд залруулах арга хэмжээг хангуулна.

Арга хэмжээ авсан эсэхийг эрх бүхий байгууллага баталгаажуулна. Холбогдох арга хэмжээ нь хэрэглэгчдийн эрүүл мэндэд учруулах аюул, зөрчлийн цар хүрээ, давтамжтай цаг хугацаа, эрчмийн хувьд хувь тэнцүү байна.

Бизнес эрхлэгчийн шууд хяналтаас гадуур доголдол илэрсэн тохиолдолд эрх бүхий байгууллага нь холбогдох хяналтын цэг дээр зохих арга хэмжээг авч, алдаа давтагдахаас сэргийлнэ.

#### **12 Эрх бүхий хоёр байгууллагын хяналтын хөтөлбөрүүдийн уялдаа**

Бүх улс орны хэрэглэгчдийн эрүүл мэндийг хамгаалахын тулд эрх бүхий байгууллагууд хамтран ажиллана.

Энэхүү хамтын ажиллагаа нь зөвхөн нэвтрэх боомтод хяналтын хөтөлбөр хэрэгжүүлснээс илүү найдвартай баталгаа гаргах зорилготой.

Худалдаа хийж буй улс орнууд хяналт, баталгаажуулалтын хөтөлбөрийнхөө хуулбарыг өмнөх жилүүдэд эдгээр хөтөлбөрийг хэрэгжүүлснээр гарсан үр дүнгийн хамт тогтмол солилцож байна.

Хөгжиж буй орнуудаас хийж буй худалдааг хөнгөвчлөхөд үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрийн бүхий л чиглэлээр урт хугацааны шилжилтийн үе, техник тусалцаа шаардлагатайг анхаарах хэрэгтэй.

#### **Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргууд**

#### **Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргуудын ерөнхий асуудлууд**

#### **13 Удиртгал**

Малын эмийн үлдэгдлийн дээд хязгаар (МЭҮДХ)-т нийцэж буй эсэхийг тодорхойлдог аналитик аргууд нь гишүүн орнуудын Эрх бүхий байгууллагууд малын эм бэлдмэлийн бүхий л үлдэгдлийг шинжлэх хөтөлбөрт ердийн байдлаар ашиглахад тохиромжтой байх ёстой. Үүнд мал эмнэлгийн зориулалттай, бүтээгдэхүүнд үлдэгдэл хэлбэрээр агуулагдаж болох тодорхой пестицидүүд хамаарна. Эдгээр аргыг үндэсний зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд санамсаргүй түүврийн аргаар сонгосон судалгааны дээж нь МЭҮДХ-т нийцэж буй эсэхийг тогтоох, мөн МЭҮДХ-ыг зөрчсөн гэж сэжиглэх үндэслэл байгаа тохиолдолд зорилтот дээж авч шинжлэх, эсвэл хэрэглээг тооцоолох өгөгдөл цуглуулах зорилгоор ашиглана.

Кодекс Алиментариус Хорооноос хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг нь тогтоогоогүй бодисуудын үлдэгдлийг илрүүлэх аргууд зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрт шаардагдаж болно. Хор судлалын үнэлгээгээр зарим бодисын хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг тогтоох шаардлагагүй гэсэн дүгнэлт гардаг. Ийм бодисын хувьд үлдэгдэл илрэх хамгийн бага концентрацийг тодорхойлох, тухайн бодисын хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдах үзүүлэлтийг тогтоох нь баталгаажуулах шинжилгээний анхаарал хандуулдаг гол асуудал юм. Ийм бодисын хувьд тоон шинжилгээний үр дүн тийм ч чухал биш, харин тухайн бодис үлдэгдэл байдлаар агуулагдаж байгааг илрүүлэх нь л чухал. Ерөнхийдөө илэрсэн бодисын үзүүлэлтийг тодорхойлохдоо таамаглаж буй бодисын үлдэгдлийн стандартуудтай харьцуулах аргыг ашигладаг.

Төрөл бүрийн хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдах малын эмийн үлдэгдэл тус бүрийг илрүүлэхэд тохирсон баталгаатай арга тэр бүр байдаггүй. Үлдэгдлийн хяналтын үндэсний хөтөлбөр боловсруулах үүрэгтэй Эрх бүхий байгууллага нь Кодексд заасан МЭҮДХ-ыг баталгаажуулах чадамжтай үлдэгдлийн шинжилгээний арга ашиглахад анхаарна. Энэ зорилгоор заримдаа шинэ аналитик арга боловсруулж баталгаажуулдаг, эсвэл одоо ашигладаг аналитик аргыг шинжлэгдэхүүн болон матрицын шинэ хослолд зориулж өргөжүүлдэг. Аналитик өгөгдлийн найдвартай байдалд үндэслэн үлдэгдэл агуулсан бүтээгдэхүүний асуудлаар зохицуулалтын зохих арга хэмжээ авна.

#### **14 Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргуудыг нэгтгэх**

Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аналитик аргууд нь тухайн шинжлэгдэхүүн байгаа эсэхийг найдвартай илрүүлж, түүний концентраци, үзүүлэлтийг нь зөв тодорхойлж чаддаг байх ёстой. Зөвшөөрөгдсөн малын эмийг хэрэглэсний дараа МЭҮДХ-аас хэтэрсэн концентрацитай үлдэгдэл илэрсэн тохиолдолд зохицуулалтын арга хэмжээ авахаас өмнө шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулна. Эрх бүхий байгууллагаас хүнсний зориулалтын мал амьтанд хэрэглэхийг хориглосон эсвэл хор судлалын шалтгаанаар хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг нь тогтоогоогүй бодисын үлдэгдэл хүнсний бүтээгдэхүүнд илэрсэн тохиолдолд концентрациас нь үл хамааран зохицуулалтын арга хэмжээ авна.

Үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт ашигладаг аналитик аргуудын гүйцэтгэлийн үндсэн үзүүлэлтүүд нь тухайн арга нь зорилтот үлдэгдлийг зөвхөн илрүүлэх, тоон үзүүлэлтээр тодорхойлох, эсвэл баталгаажуулах зорилготой эсэхээс хамаарна. Аливаа нэг аргын зорилгыг дээрх гурван ангиллын аль нэгэнд хамааруулахын тулд заавал хамтарсан судалгаа<sup>2</sup> хийх шаардлагагүй.

Илрүүлэх аргууд нь чанарын болон хагас тоон шинж чанартай бөгөөд МЭҮДХ болон Эрх бүхий байгууллагаас тогтоосон зохицуулалтын бусад хязгаараас хэтэрсэн үлдэгдэл агуулж байж болзошгүй мал сүрэг, бүтээгдэхүүний цувралаас дээж авч үлдэгдэл байгаа (эсвэл байхгүй)-г тогтооход ашиглагдана. Эдгээр арга нь тухайн үлдэгдлийн концентраци болон бүтцийг нь нарийвчлан тодорхойлохгүй ч нэмэлт шинжилгээ шаардлагатай болон зах зээлд нийлүүлж болох бүтээгдэхүүнүүдийг ялган танихад туслах мэдээлэл өгнө. Ийм аргуудаар хүнсний сүлжээнд нэвтрүүлэх хяналтын цэгт авсан болон лабораторид ирүүлсэн дээжид зөвшөөрөгдсөн хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэл агуулагдсан эсэхийг тодорхойлно. Ийм шинжилгээний аргууд нь ихэвчлэн аналитик ач холбогдлоороо илүү байдаг бөгөөд

<sup>2</sup> Horwitz, W. 1995. Protocol for the design, conduct and interpretation of method performance studies. *Pure and Applied Chemistry*, **67**:331-343.

зарим тохиолдолд лабораторийн бус орчинд хийгдэх боломжтой байдаг нь лаборатори шаарддаг шинжилгээтэй харьцуулахад өртөг зардлын хувьд хямд тусдаг. Илрүүлэх шинжилгээний ач холбогдол нь лабораторийн нөөцийг энэхүү шинжилгээгээр болзошгүй эерэг (сэжигтэй) гарсан дээжид чиглүүлэх боломж олгодогт оршино. Хуурамч сөрөг урвал үзүүлэх хувь хэмжээ багатай нь урьдчилан тогтоогдсон байх ёстой эдгээр аргыг албан ёсны дээжин дэх үлдэгдлийг хянах зорилгод дангаар нь ашиглахгүй бөгөөд илрүүлэх шинжилгээгээр МЭҮДХ-аас хэтэрсэн байж болзошгүй нь тогтоогдвол тоон аргаар баталгаажуулна.

Тоон аргууд нь дээжид агуулагдах үлдэгдэл нь МЭҮДХ болон бусад зохицуулалтын хязгаараас хэтэрсэн эсэхийг тоон үзүүлэлтээр хэмжих боловч тухайн үлдэгдлийн үзүүлэлтийг эцсийн байдлаар тодорхойлохгүй. Шинжилгээний үр дүнг тоогоор илэрхийлдэг ийм аргуудыг аналитик хэлбэлзэл бүхий статистик хяналттай харьцуулна (МЭҮДХ болон бусад зохицуулалтын хязгаарыг хаалтанд бичих).

Баталгаажуулах аргууд нь үлдэгдлийн үзүүлэлтийг эцсийн байдлаар тодорхойлохоос гадна тоо хэмжээг баталгаажуулж болно. Баталгаажуулах аргууд нь хамгийн тодорхой үр дүн гаргах бөгөөд ихэвчлэн шингэн хроматографи – масс спектрометр (LC/MS) зэрэг хроматографын болон масс спектрометрийн хосолсон аргуудад суурилдаг. Үлдэгдлийн үзүүлэлтийг баталгаажуулахад ашигладаг ийм аргууд нь тогтоосон статистик хязгаарын хүрээнд бүтцийн найдвартай мэдээлэл өгнө. Баталгаажуулах арга нь тоон мэдээлэл өгдөггүй тохиолдолд тоон үзүүлэлтийг анх тодорхойлсон тоон аргыг ашиглан ижил дээжийг давтан шинжлэх, эсвэл зохих ёсоор баталгаажсан өөр тоон аргыг ашиглах замаар баталгаажуулна.

Илрүүлэх, тоон болон баталгаажуулах гэсэн гурван ангиллын аргууд нь гүйцэтгэлийн зарим үзүүлэлтээрээ ижил. Үүнээс гадна ангилал тус бүр өөрийн гэсэн онцлог шинж чанартай. Эдгээр гурван ангиллын арга хоорондын хамаарлыг ойлгох нь үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрийг тэнцвэртэй төлөвлөх, хэрэгжүүлэхэд чухал ач холбогдолтой. Үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт эдгээр гурван ангиллын аргыг дараалан хэрэглэж болно.

Илрүүлэх шинжилгээгээр “эерэг” гарсан дээжийг сэжигтэйд тооцож лабораторийн нарийвчилсан шинжилгээнд оруулна. Энэ зорилгоор илрүүлэх шинжилгээг ижил дээжин дээр давтан гүйцэтгэх боломжтой боловч дээжид зөвшөөрөгдсөн хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэл агуулагдсан эсэхийг тогтоохын тулд ихэвчлэн лабораторийн тоон буюу баталгаажуулах шинжилгээ хийдэг. Баталгаажуулах шинжилгээнд ашиглах дээжийг эхний илрүүлэх шинжилгээнд ашигласан дээжнээс авч илэрсэн шинжлэгдэхүүн нь үнэхээр сэжигтэй ба МЭҮДХ (эсвэл Эрх бүхий байгууллагаас тогтоосон зохицуулалтын бусад хязгаар)-аас хэтэрсэн эсэхийг баталгаажуулна. Илрүүлэх, тоон, баталгаажуулах арга тус бүрийг баталгаажуулах явцад тодорхойлох гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг дараах “Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аналитик аргуудын үзүүлэлт” бүлэгт үзүүлэв.

## **15 Аналитик аргуудыг сонгох, баталгаажуулахад анхаарах асуудлууд**

### **15.1 Арга зүйн шаардлагуудыг тодорхойлох**

#### **15.1.1 Арга зүйн цар хүрээ**

Тухайн аргын зорилго нь ихэвчлэн шинжлэгдэхүүн (үлдэгдэл), матриц (эд, сүү, зөгийн бал г.м.) болон шинжилгээний концентрацийн хязгаарыг багтаасан цар

хүрээгээр илэрхийлэгдэнэ. Мөн энэ арга нь илрүүлэх, тоон эсвэл баталгаажуулах зорилготой эсэхийг заана. Эрх бүхий байгууллага нь МЭҮДХ нь тогтоогдсон эм тус бүрд тохирох *маркер үлдэгдлээс* гадна шинжилгээнд зориулж түүвэрлэх *зорилтот эдийг* тодорхойлно.

### 15.1.2 Үлдэгдлийн маркер

МЭҮДХ-ыг үлдэгдлийн маркераар илэрхийлэх бөгөөд энэхүү үлдэгдэл нь үндсэн эм, гол метаболит, үндсэн эм болон метаболитуудын холимог, эсвэл шинжилгээний явцад эмийн үлдэгдлээс үүссэн урвалын бүтээгдэхүүн байж болно. Үндсэн эм болон метаболитын зарим салдаггүй наалдсан бүтэцтэй үлдэгдлийг химийн бодис, фермент, дулаанаар үйлчлүүлэх замаар задалж шинжилдэг. Үлдэгдлийн маркер нь эмэнд өртсөнийг аль болох эцсийн байдлаар нотлох ёстой. Ховор тохиолдолд химийн нэгдлүүдийг үлдэгдлийн маркер болгон ашигладаг ч ийм нэгдлүүд нь эмэнд өртөхөөс бусад шалтгаанаар бий болсон байж болно. Ийм тохиолдолд үлдэгдэл үүсгэсэн байх магадлалтай шалтгаан нь эмийн хэрэглээ болохыг баталгаажуулах нэмэлт мэдээлэл шаардлагатай.

ЖИШЭЭ: Бусад шалтгаанаас үүсэж болдог семикарбазидыг нитрофуразон эмийн үлдэгдлийн маркер болгон ашигладаг.

### 15.1.3 Зорилтот эд

Үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрийн хүрээнд малын эмийн үлдэгдлийг шалгахаар Эрх бүхий байгууллагаас ихэвчлэн сонгодог зорилтот эд нь үлдэгдлийн маркер хамгийн өндөр концентрацитайгаар, хамгийн тогтвортойгоор агуулагддаг хүнсэнд хэрэглэдэг эд юм. Өөх тосонд уусдаг бодисуудын хувьд гол зорилтот эд бол өөх. Бусад ихэнх бодисын хувьд биеэс гадагшлах үндсэн замаас хамаарч зорилтот эд нь элэг эсвэл бөөр болдог. Эдгээр эдийг ихэвчлэн дотооддоо үйлдвэрлэсэн мал амьтны гаралтай хүнсний бүтээгдэхүүнийг шинжлэхэд бай болгодог. Импортоор дотор эрхтэн орж ирэх нь нийтлэг бус тул энэ тохиолдолд булчингийн эдийг шинжилгээнд ашиглана. Зарим тохиолдолд, тухайлбал, тарьж олгодог эмийн хувьд тарьсан байж болзошгүй газрын булчингийн эдэд шинжилгээ хийж болно. Зохицуулалтын хөтөлбөрийн менежер болон лабораторийн менежерүүд нь зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрт ашиглах арга аргачлалыг зохистой байлгахын тулд шинжилгээний зорилго болон зорилтот эд, үлдэгдлийн маркер, концентрацийн хязгаарт тавигддаг шинжилгээний шаардлагуудыг тодорхой томъёолох хэрэгтэй. Зарим тохиолдолд Эрх бүхий байгууллага нь шээс, ийлдэс зэрэг биологийн шингэнийг авч үлдэгдлийн шинжилгээнд ашигладаг.

## 15.2 Кодекс Алиментариус Хорооны бусад зааварчилгааг хэрэгжүүлэх

Кодекс Алиментариус Хорооноос хүнсний бүтээгдэхүүний импорт/экспортын шинжилгээнд оролцдог лабораториудад<sup>3</sup> зориулсан зааварчилгаа гаргасан бөгөөд эдгээр лабораториуд нь:

а) “Аналитик химийн лабораторийн чанарын дотоод хяналт зохицуулалтын зааварчилгаа/Harmonised Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry laboratories<sup>4</sup>” гэх мэт баримт бичигт дурдсан чанарын дотоод хяналтын журмыг хэрэгжүүлнэ,

б) “(Химийн) аналитик лабораторийн ур чадварын сорилын олон улсын

<sup>3</sup> CAC/GL 27-1997. *Guidelines for the Assessment of the Competence of Testing Laboratories Involved in the Import and Export Control of Food.*

<sup>4</sup> *Pure and Applied Chemistry*, **67** (1995): 649-666.

зохицуулалтын протокол/International Harmonized Protocol for Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories<sup>5</sup>-д заасан шаардлагын дагуу хүнсний бүтээгдэхүүний шинжилгээнд зориулсан ур чадварын зохих сорилд хамрагдана,

c) ISO/IEC заавар 17025:2005 "Калибраци, шинжилгээний лабораторийн чадамжид тавих ерөнхий шаардлага/General requirements for the competence of calibration and testing laboratories"-д заасан шинжилгээний лабораторийн ерөнхий шалгуур үзүүлэлтийг биелүүлнэ,

d) Боломжтой бол Кодекс Алиментариус Хорооноос тогтоосон зарчмын дагуу баталгаажсан арга зүйг ашиглана.

Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг шинжлэхэд ашиглагдаж буй аргууд нь үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт багтсан нэгдлүүдийг илрүүлэх чадвартай байх ёстой. Хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдах шинжлэгдэхүүний илэрц, түүний нарийвчлал нь тус баримт бичгийн бусад хэсэгт заасан шалгуур үзүүлэлтийг хангасан байна. Арга зүйг дээр дурдсан чанарын дотоод хяналтын баримт бичигт заасан зарчимд нийцсэн лабораторийн Чанарын удирдлагын тогтолцоонд хэрэгжүүлнэ. Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг хянах зохицуулалтын хөтөлбөрт олон лабораторийг хамруулсан туршилтанд ороогүй арга зүйг ашиглаж байгаа тохиолдолд тэдгээрийн чанарын хяналт, баталгаажуулалтын журмыг нарийн тодорхойлох, хянуур хэрэгжүүлж мониторинг хийх шаардлагатай. Олон лабораторийг хамруулсан туршилтанд орсон аргуудыг ашиглаж байгаа тохиолдолд илэрц, нарийвчлал зэрэг гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүдийг судалгааны явцад олж авсан үр дүнгээр тодорхойлдог. Нэг лабораторийн хүрээнд баталгаажуулсан аргын хувьд тухайн лабораторийн шинжээчид уг арга зүйн гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг илтгэх өгөгдлийг бүрдүүлэх ёстой. Явцын гүйцэтгэлийг лабораторид хэрэгжиж буй Чанарын удирдлагын тогтолцоогоор дамжуулан хянана.

### **15.3 Арга зүйг баталгаажуулах ба зорилгод нийцүүлэх**

Арга зүйн баталгаажуулалтын үйл явц нь тухайн арга нь *зорилгод нийцэж байгааг* харуулах зорилготой. Энэ нь зохих ёсоор бэлтгэгдсэн шинжээч зориулалтын тоног төхөөрөмж, материалыг ашиглан холбогдох арга зүйн дагуу дээжийг шинжилсэн тохиолдолд тогтоосон статистик хязгаарын хүрээнд найдвартай, тогтвортой үр дүн гаргаж чадна гэсэн үг юм. Баталгаажуулалт нь үлдэгдлийн хөтөлбөрийн менежертэй зөвшилцсөний үндсэн дээр лабораториос тодорхойлсон үлдэгдлийн маркер, зорилтот эд, концентрацийн хязгаарын асуудлыг шийдвэрлэх ёстой. Тохиромжтой аналитик стандартыг ашиглан арга зүйн протоколыг дагаж мөрдсөн тохиолдолд үлдэгдлийн хяналтын туршлагатай аль ч лабораторийн бэлтгэгдсэн шинжээч ижил буюу түүнтэй адилтгах дээж материалд шинжилгээ хийхэд тогтоосон гүйцэтгэлийн хязгаарын хүрээнд үр дүн гаргана.

Олон лабораторийг хамруулсан арга зүйн гүйцэтгэлийн судалгаа нь зохицуулалтын хөтөлбөрт ашиглах аналитик шаардлагуудыг ерөнхийдөө хангадаг. Эдгээр арга зүйг урвалж, материал, тоног төхөөрөмжийн янз бүрийн эх үүсвэрүүдийг ашигладаг өөр өөр лабораториудын шинжээчдийг хамруулсан лаборатори дундын судалгаагаар туршиж үзнэ.

Олон улсын хөдөө аж ахуйн чиглэлийн албан ёсны химичдийн холбоо (AOAC International), Олон улсын цэвэр ба хэрэглээний химийн нэгдэл (IUPAC), Олон улсын стандартчиллын байгууллага (ISO)-аас 1995 онд баталсан шинэчилсэн протоколын

<sup>5</sup> *Pure and Applied Chemistry*, **78** (2006) 145-196.



дагуу тоон арга зүйг доод тал нь 8 лаборатори хамтарч үнэлдэг. Өндөр нарийвчлалтай тоног төхөөрөмж болон бусад онцлог шаардлагатай тохиолдолд наад зах нь 5 лаборатори оролцоно<sup>5</sup>. Чанарын арга зүйн хамтарсан судалгаанд хамгийн багадаа 10 лаборатори шаардлагатай. 1995 оноос өмнө хамтарсан судалгаагаар арга зүйн үнэлгээг дор хаяж 6 лабораторид статистик аргачлалаар хийдэг байсан. Эдгээр олон лабораторийг хамруулсан арга зүйн гүйцэтгэлийн судалгаанууд нь зохицуулалтын хөтөлбөрт ашиглах аналитик шаардлагад ерөнхийдөө нийцдэг нь өөр өөр лабораторийн өөр өөр шинжээчдийн хийсэн шинжилгээний гүйцэтгэлийн мэдээлэлд тулгуурладагтай холбоотой. Гэвч одоогоор хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт ашиглагдаж буй аналитик аргуудын харьцангуй цөөнх нь ийм олон лабораторийг хамруулсан судалгаагаар баталгаажсан. Хамтарсан судалгааны загвараар тухайн арга зүйн цар хүрээнд багтсан шинжлэгдэхүүн, матриц, концентрацийн хослол бүхий кодлогдсон хос дээжнүүдийг шинжилдэг бөгөөд судалгааны загвар болон үр дүнд нь бие даасан мэргэжилтнүүдээр үнэлгээ хийлгэнэ. Зарим тохиолдолд хамтарсан судалгааны шалгуурт тавигддаг лабораторийн тооны доод хэмжээнд захирагдахгүйгээр олон лабораторийг хамруулсан судалгаа хийж болно. Олон лабораторийг хамруулсан судалгаа хийхдээ хамтарсан судалгааны загвар, үнэлгээ, хяналтын зарчмуудыг ашигласан тохиолдолд өөр өөр лабораторийн өөр өөр шинжээчид тухайн аргыг хэрхэн гүйцэтгэсэн талаар ач холбогдолтой мэдээлэл цуглуулах боловч хамтарсан судалгааны үр дүнгийн статистик итгэлийн түвшинд хүрэхгүй.

Арга зүйг баталгаажуулах олон лабораторийг хамруулсан болон хамтарсан судалгаа нь үлдэгдэл, эд, мал амьтны төрлийн бүх боломжит хослолыг шинжлэх боломжгүй байдаг. Лабораторийн дотоод нэмэлт судалгаа хийх замаар бусад шинжлэгдэхүүн, эд, мал амьтны төрөл болон бүтээгдэхүүний хослолыг хамруулан (буюу олон лабораторийг хамруулсан эхний судалгаанд хамрагдаагүй хослолууд) арга зүйг баталгаажуулах шинжилгээг өргөтгөж болно. Ийм өргөтгөсөн судалгааны аналитик үр дүнг зохицуулалтын хөтөлбөрт ашиглахын өмнө дахин нягтална. Боломжтой бол уламжлалт лаборатори хоорондын судалгаагаар баталгаажуулаагүй аналитик шинжилгээний үр дүнг хамтарсан болон олон лабораторийг хамруулсан судалгаагаар баталгаажсан шинжилгээний үр дүн, эсвэл хүлээн зөвшөөрөгдсөн ур чадварын хөтөлбөрийн хүрээнд шинжлэгдсэн дээжний үр дүнтэй харьцуулна. Харьцуулалтыг ижил (нэг төрлийн) дээж ашиглан статистикийн хувьд хүлээн зөвшөөрөгдсөн судалгааны загварт үндэслэж хийнэ. Тухайн арга зүйн гүйцэтгэл нь бусад аргуудтай харьцуулагдахуйц түвшинд байгаа эсэхийг тодорхойлохын тулд өгөгдлийг нь мэргэшсэн хараат бус гуравдагч талаар (чанарын баталгаажуулалтын нэгж, зохицуулалтын чиглэлээр мэргэшсэн эрдэмтдийн баг, үндэсний итгэмжлэлийн байгууллагын аудиторунд г.м.) хянуулна.

МЭҮДХ-ыг баримталж буй эсэхийг тодорхойлоход тохиромжтой үлдэгдлийн хяналтын зарим аргуудыг нарийн мэргэшлийн нэг болон түүнээс дээш лабораторид ашигласаар ирсэн боловч тэднийг албан ёсны олон лабораторийг хамруулсан судалгаагаар баталгаажуулаагүй байдаг. Учир нь, үлдэгдлийн хяналт зохицуулалтын эхэн үед эдгээр аргуудыг туршиж тохиромжтойг нь нотолсноос хойш эн зэрэгцэх бусад баталгаажсан арга зүй гараагүй байж болно, эсвэл үндэсний хэмжээнд хэрэгжүүлж буй хөтөлбөр нь хязгаарлагдмал нөөцтэйн улмаас технологи, зардал, найдвартай болон тохиромжтой байдлын хувьд бусад арга зүйгээс илүү гэж үзсэнтэй холбоотой байдаг. Мөн албан ёсны хамтарсан болон олон лабораторийг хамруулсан туршилтын нотлох баримт дутмаг байгаа ч тухайн арга зүйг нэг болон түүнээс дээш лабораторид амжилттай ашигласаар ирсэн нь чанарын хяналтын

өгөгдлөөр нотлогдож болно.

Ихэнх малын эмийн үлдэгдлийн шинжилгээний лаборатори олон лабораторийг хамруулсан судалгаанд баталгаажуулаагүй аргуудыг ашигладаг. Энэ нь нарийн мэргэшлийн ур чадвар, тоног төхөөрөмжийн хүрэлцээ, ийм судалгааны өртөг зардал, хамтарч ажиллах лаборатори байхгүй, шинжлэгдэхүүн буюу дээжийн тогтворгүй байдал, хурдацтай өөрчлөгдөж буй технологи зэргээс шалтгаалдаг. Хамтарсан судалгаагаар тогтоосон гүйцэтгэлийн үзүүлэлт бүхий стандартчилагдсан аргуудад тулгуурлан аналитик үр дүнг дүйцүүлэхэд олон жилийн турш анхаарал хандуулдаг байсан бол өнөөдөр магадлан итгэмжлэгдсэн лабораториуд үйлчлүүлэгчидтэйгээ зөвлөлдсөний үндсэн дээр тогтоосон гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлтэд арга зүй, аналитик үр дүн нь хэр нийцэж байгааг өөрсдөө нотлон харуулах зарчмаар ажиллаж байна. Лаборатори хоорондын туршилтаар баталгаажуулсан арга зүй байхгүй тохиолдолд эмийн үлдэгдлийн шинжилгээний лабораториуд дотооддоо гүйцэтгэлийг нь судалсан аналитик арга ашиглана.

#### **15.4 Нэг лабораториор баталгаажуулах – Шалгуур үзүүлэлтийн аргачлал**

Арга зүйг нэг лабораториор баталгаажуулах үйл ажиллагаанд чиглүүлэг өгөх зорилгоор “Шинжилгээний аргуудыг нэг лабораториор баталгаажуулах заавар/Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis”-ыг Олон улсын цэвэр ба хэрэглээний химийн нэгдэл (IUPAC)<sup>6</sup>-ээс техникийн баримт бичиг болгон боловсруулсан. Процедурын гарын авлага<sup>7</sup>-д ялангуяа олон шинжлэгдэхүүн/олон субстрат болон шинэ шинжлэгдэхүүний хувьд лаборатори хооронд баталгаажуулсан арга тэр болгон байдаггүй эсвэл байсан ч хэрэгжүүлэх боломжгүй байж болно гэдгийг хүлээн зөвшөөрдөг. Ийм тохиолдолд шинжилгээний арга зүйг сонгох ерөнхий шалгуур үзүүлэлт болон бусад нэмэлт шалгуур үзүүлэлтийг хангах зорилгоор тухайн аргыг нэг лабораторид баталгаажуулж болно.

a) Тухайн аргыг олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдсөн протоколоор баталгаажуулна (ЖИШЭЭ: Дээр өгүүлсэн IUPAC-н Шинжилгээний аргуудыг нэг лабораториор баталгаажуулах заавар),

b) Тухайн арга зүйн хэрэглээ нь ISO/IEC 17025 (2005) стандарт болон Лабораторийн сайн дадлын зарчмуудад нийцсэн Чанарын удирдлагын тогтолцооны нэг хэсэг юм,

c) Тухайн аргын нарийвчлалыг дараах байдлаар тодорхойлно, ЖИШЭЭ:

- ур чадварын сорилд тогтмол оролцох;
- баталгаажуулсан жишиг материал ашиглан тохиргоо хийх;
- шинжлэгдэхүүнийг илрүүлэх боломжтой концентрацийн судалгаа хийх;
- шинжилгээний үр дүнг бусад баталгаажсан аргуудынхтай харьцуулах;

Зохицуулах Эрх бүхий зарим байгууллага нэг лабораториор баталгаажуулах загварыг арга зүйн гүйцэтгэлийн үзүүлэлтэд тавигддаг шаардлагатай хослуулсан шалгуур үзүүлэлтийн аргачлалыг ашигладаг.

<sup>6</sup> Thompson, M., Ellison, S.L.R. & Wood, R. (2002) Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis. *Pure and Applied Chemistry* **74**: 835-855.

<sup>7</sup> FAO/WHO Codex Alimentarius Commission Procedural Manual.

## **Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аналитик аргуудын онцлогууд**

### **16 Удиртгал**

МЭҮДХ-т нийцэж буй эсэхийг шалгахад ашигладаг аналитик аргуудын гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг тодорхойлж, зохих үнэлгээ хийсэн байх ёстой. Ингэснээр шинжилгээний үр дүнгийн найдвартай байдал хангагдаж, олон улсын зах зээлд гарч буй хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг итгэлтэйгээр тодорхойлох боломж бүрдэнэ. Дээр өгүүлсэн “*Үлдэгдлийн хяналтын аналитик аргуудын ерөнхий асуудлууд*” бүлэгт хяналтын арга зүйн ерөнхий төрөл буюу ангилал, мөн зохицуулалтын зорилгоор эдгээр аналитик аргуудыг хэрхэн ашиглах тухай схемийг танилцуулсан. Харин дараагийн хэсэгт Кодексын МЭҮДХ-т нийцэж буй эсэхийг тодорхойлох гурван ангиллын аргууд (Баталгаажуулах, Тоон болон Илрүүлэх)-ын нийтлэг онцлогуудыг тайлбарлав. Мөн зөвхөн нэг эсвэл хоёр ангиллын арга зүйд хамаарах нэмэлт онцлогуудыг харуулав.

### **17 Арга зүй боловсруулахад анхаарах зүйлс**

Аналитик арга боловсруулахад тухайн чиглэлээр мэргэшсэн шинжээч, лабораторийн орон зай, тоног төхөөрөмж, санхүүгийн дэмжлэг шаардлагатай. Арга зүй боловсруулах үйл ажиллагааг эхлүүлэхийн өмнө үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт түүнийг ашиглах зорилго, хэрэгцээ, шаардагдах гүйцэтгэлийн параметруудийг тодорхойлно. Бусад анхаарах зүйлд тухайн аргын хамрах хүрээ (шинжлэх нэгдэл эсвэл нэгдлүүдийн анги, дээжийн төрөл), таамаглаж буй бодис, хэмжих системийн гүйцэтгэлд тавих үзүүлэлтийн шаардлага, гүйцэтгэлд нөлөөлж болзошгүй физик, химийн шинж чанарууд, шинжилгээний системийн өвөрмөц чанар, түүнийг хэрхэн тодорхойлох, шинжлэгдэхүүн ба урвалжийн тогтвортой байдлын өгөгдөл, урвалжийн хольцгүй цэвэр байдал, гүйцэтгэлийн хүчин зүйлсэд эерэгээр нөлөөлөх зөвшөөрөгдөх ажиллагааны нөхцөл, дээж бэлтгэх удирдамж, гүйцэтгэлд нөлөөлж болзошгүй орчны хүчин зүйлс, аюулгүй байдлын асуудал болон хөтөлбөрийн хэрэгцээнд хамаарах бусад мэдээлэл багтана. Ялангуяа дээжийг хэвийн нөхцөлд хадгалах, ашиглах болон боловсруулах үеийн тогтвортой байдлын стандартыг үнэлнэ. Шинжилгээний үр дүнг баталгаажуулах давтан шинжилгээний зорилгоор дээжийг хадгалахад түүнд агуулагдах шинжлэгдэхүүний тогтвортой байдал хэр хугацаагаар үргэлжилдгийг шинжилгээ хийхээс өмнө урьдчилж тогтооно.

Нийтийн эрүүл мэндийн хөтөлбөр боловсруулж, зохион байгуулахад нь хүнсний аюулгүй байдал хариуцсан байгууллагуудыг шаардлагатай мэдээллээр хангадаг тул арга зүйн гүйцэтгэлийн онцлогийг зайлшгүй тодорхойлох шаардлагатай. Аналитик аргын гүйцэтгэлийн үзүүлэлт нь ирээдүйн төлөвлөлт, үнэлгээ, бүтээгдэхүүн хуваарилалтад менежментийн сайн шийдвэр гаргах үндэс болдог. Энэ нь малын эрүүл мэндийн салбарын хувьд аналитик процедурын зорилтот гүйцэтгэлийн түвшинг тодорхойлоход тусална. Аналитик аргын гүйцэтгэлийн хүчин зүйлсийг сайтар тодорхойлсноор бүгд ашиг хүртэнэ. Үлдэгдлийн дээд хязгаар нь тогтоогдсон, эсвэл хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг нь тогтоогоогүй эмийн үлдэгдлийг илрүүлэх, тоолох, баталгаажуулах эсэхээс хамаарч арга зүйн гүйцэтгэлд тавих шаардлага харилцан адилгүй байна. Хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг нь тогтоогоогүй эмийн үлдэгдлийн зохицуулалтын хяналтын шинжилгээний аналитик аргад зориулж Эрх бүхий байгууллагаас гүйцэтгэлийн минимум стандартыг тогтоож болно. Гэвч хүнсний бүтээгдэхүүн дэх эдгээр нэгдлүүдийн аюулгүй концентраци тогтоогдоогүй тохиолдолд эрх бүхий байгууллага нь технологийн дэвшил, шинжилгээний чадавхыг харгалзан аюулгүйн хязгаарыг тодорхой хугацааны давтамжтайгаар хянан. Ийм хязгаарыг эрх бүхий

байгууллагаас албан ёсоор тодорхойлоогүй тохиолдолд ерөнхийдөө зохицуулалтын лабораторид ашигладаг аргуудын илрүүлэх чадамжийн хүрээнд тогтоодог.

## 18 Аналитик аргуудын гүйцэтгэлийн онцлогууд

### 18.1 Илрүүлэх аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог

Илрүүлэх шинжилгээний аргууд нь ихэвчлэн чанарын болон хагас тоон шинж чанартай байдаг бөгөөд зорилго нь босго утгаас хэтэрсэн үлдэгдэл агуулаагүй ("сөрөг") дээжийг түүнээс дээш үлдэгдэлтэйгээс ("эерэг") ялгах явдал юм. Ийм учраас баталгаажуулалтын стратеги нь шинжилгээний үр дүн нь түүнээс дээш гарсан тохиолдолд "эерэг" байх босго концентрацийг тогтоох, "хуурамч эерэг", "хуурамч сөрөг" урвалын статистик хувь хэмжээг тодорхойлох, хөндлөнгийн нөлөөллийг шалгах, хэрэглээний тохиромжтой нөхцлийг бүрдүүлэхэд чиглэдэг.

Ялангуяа цомгийн технологи бүхий илрүүлэх шинжилгээний хувьд *"мэдрэмтгий чанар/sensitivity"* гэсэн нэр томъёо нь тодорхойлсон статистик хязгаарын хүрээнд зорилтот шинжлэгдэхүүнийг найдвартай илрүүлэх хамгийн бага концентрацийг хэлнэ. AOAC Performance Tested Program™-аар шинжилгээний цомгийн мэдрэмтгий чанарыг тодорхойлохдоо үлдэгдэл агуулаагүй хамгийн багадаа 30 дээжид зорилтот концентраци хүртэл шинжлэгдэхүүн нэмж турших замаар тодорхойлдог. Дээж нь дор хаяж 6 өөр эх үүсвэрээс (өөрөөр хэлбэл, 6-гаас доошгүй эх үүсвэр тус бүрээс 5 ижил материал авах) гаралтай байх ёстой бөгөөд эдгээр дээжид шинжлэгдэхүүнийг зорилтот концентраци хүртэл нэмэхэд бүгд эерэг урвал үзүүлэх ёстой. Гурав ба түүнээс дээш дээж сөрөг гарвал мэдрэмтгий чанарын сорил бүтэлгүйтсэнийг илтгэнэ. Хэрэв нэг эсвэл хоёр дээж сөрөг гарвал туршилтыг давтан хийх бөгөөд хоёр дээж дахин сөрөг урвал үзүүлбэл шинжилгээг бүтэлгүйтсэнд тооцно. Хэрэв зорилтот концентраци бүхий урьд өмнө нь шинжилж үр дүнг нь тогтоосон материал байгаа бол түүнийг ашиглан туршилтыг давтан хийнэ.

Илрүүлэх аргын *"өвөрмөц чанар"* гэдэг нь үнэхээр сөрөг дээжийг сөрөг гэж гаргах шинжилгээний чадвар юм. Шинжилгээ нь дээжид байгаа бусад бодисоос зорилтот нэгдэл болон нэгдлүүдийн бүлгийг ялгах чадвартай байх ёстой. Илрүүлэх аргууд нь голдуу нэгдлүүдийн бүлэг эсвэл ангиллын бүтцийн нийтлэг шинж чанарт чиглэдэг тул тоон аргыг гүйцэхгүй. Ерөнхийдөө илрүүлэх аргын ангилалд багтдаг аргууд нь ихэвчлэн микробиологийн өсөлтийг саатуулах, дархлааны шинжилгээ болон нэгдлийг эцсийн байдлаар тодорхойлох боломжгүй хромогенийн хариу урвалд тулгуурладаг. Хроматографын болон бусад ялгах аргын дараа илрүүлэх систем болгон ашиглах үед илрүүлэх аргын өвөрмөц чанар нэмэгдэж болно. Өвөрмөц чанарын түвшинг 90 %-аас доошгүй, 95 % итгэлтэйгээр харуулахын тулд (үүнийг илрүүлэх шинжилгээнд зөвлөдөг) доод тал нь 6 өөр эх сурвалжаас авсан бланк дээжийн матриц материал ашиглан 30 ижил давталттай шинжилгээ хийнэ. Шинжилгээний бүх үр дүн сөрөг гарах ёстой. Дараа нь мал амьтны эмчилгээнд хэрэглэдэг бусад эм, хүрээлэн буй орчны болзошгүй бохирдуулагч, эмийн метаболит эсвэл химийн холбоотой нэгдлүүд зэрэг хөндлөнгөөс нөлөөлж болзошгүй бодис нэмсэн бланк матриц материалыг шинжлэх замаар хөндлөнгийн болзошгүй нөлөө ба харилцан солбицох урвалын нэмэлт судалгаа хийж болно. Мөн адил эдгээр нэгдэл дээжид угаасаа ийм концентрацитай агуулагддаг болов уу гэж таамагласан түвшинд байгаа тохиолдолд сөрөг хариу гарах ёстой.

Тодорхой нэгдлийг илрүүлэх шинжилгээний "босго утга"-ыг тодорхойлохдоо доод тал нь 6 эх үүсвэрээс авсан концентрацийг нь дараалан нэмэгдүүлж баяжуулсан

30 ижил дээжид концентраци-хариу урвалын шинжилгээ хийнэ. Гучин дээж бүгд сөрөг, 30 дээж бүгд эерэг хариу өгсөн концентрацийг тогтоосны дараа "бүх сөрөг" ба "бүх эерэг" концентрациудын хооронд ижил зайтай байршсан дөрвөн концентрацитайгаар баяжуулалт хийсэн бланк матриц материалыг ашиглан туршилтыг давтан хийнэ. Нэмэлт багцыг "бүх эерэг" концентрациас 20%-иас дээш концентрацид туршина. Үр дүнгийн статистик дүн шинжилгээ нь шаардлагатай итгэлийн түвшинд (ихэвчлэн 95 %)<sup>8</sup> найдвартай илрүүлэх концентрацийг тодорхойлох боломж олгодог.

## 18.2 Тоон аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог

*Өвөрмөц чанар (Selectivity)* гэдэг нь шинжилж буй нэгдлээс ирэх дохионы хариуг дээжид агуулагдаж болох бусад нэгдлийн хариунаас ялгаж илрүүлэх аналитик аргын чадвар бөгөөд хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг хянах хөтөлбөрт ашиглах аргын гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг тодорхойлоход онцгой ач холбогдолтой. Үүнд хоёр зүйлд анхаарал хандуулах хэрэгтэй: эхнийх нь, дээж буюу шинжлэгдэхүүнд агуулагдах бусад нэгдлүүдийн хөндлөнгийн нөлөөгүй дохионы хариуг илрүүлэх чадвар, хоёр дахь нь зөвхөн тодорхой нэгдэлтэй холбоотой дохионы хариуг эргэлзээгүй тодорхойлох чадвар. Тоон аргын хувьд тоон хэмжигдэхүүнийг тодорхойлоход ашигласан дохио нь зөвхөн зорилтот шинжлэгдэхүүнтэй холбоотой байх ёстой бөгөөд үүнд хамт ялгаж авсан материалын нөлөө орох ёсгүй. Бүрэн шийдэгдээгүй пикүүд дээр үндэслэсэн хроматографын шинжилгээний тоон үзүүлэлтүүд нь найдвартай байдлын хувьд харьцангуй сул байдаг. Хроматографын аргаар ялгахтай хослуулан тодорхой нэгдэл буюу бүтцэд илүү өвөрмөц элементэд өвөрмөц илрүүлэгч, илрүүлэх долгионы урт болон массаар сонгох илрүүлэгчийг ашиглах замаар хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тоон аргаар тодорхойлох аргын өвөрмөц чанарыг сайжруулж болно.

Тухайн аргын өвөрмөц чанараас гадна найдвартай тоон үр дүн гаргах чадвар чухал. Энэ нь хоёр хүчин зүйлээс бүрдэнэ. Үүнд:

а) Дээжид агуулагдах шинжлэгдэхүүний концентрацийн үнэн буюу хүлээн зөвшөөрөгдсөн утгатай ойр үр дүн гаргах чадвар бөгөөд *тохирол, үнэн байдал* болон *алдаа* гэсэн нэр томъёогоор илэрхийлэгддэг,

б) Ижил дээжийг давтан шинжлэхэд тогтвортой үр дүн гаргах чадвар бөгөөд *нарийвчлал* гэсэн нэр томъёогоор илэрхийлэгддэг (*таарц* ба *тохирц*).

Кодексын МЭҮДХ-ыг мөрдөхөд ашигладаг аргууд нь 1-р хүснэгтэд заасан гүйцэтгэлийн үнэн байдал, нарийвчлалын стандартад нийцсэн байхыг зөвлөдөг. Үүнд, CVA нь ялгахаас өмнө баяжуулсан бланк матриц ашиглан тодорхойлсон хэлбэлзлийн коэффициент, CVL нь дээж боловсруулалтын 10 %-ийн хувьсах чанарыг оролцуулсан лабораторийн нийт хувьсах чанар<sup>9</sup>.

<sup>8</sup> Finney, D.J. (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3<sup>rd</sup> edition. MacMillan Publishing Co., New York.

<sup>9</sup> Fajgelj A., Ambrus A., eds. (2000) *Principles of Method Validation*, Royal Society of Chemistry, Cambridge UK.

1-р хүснэгт - Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийн дээд хязгаарыг мөрдөхөд ашигладаг тоон аналитик аргуудад тавигддаг гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлт<sup>10</sup>

Концентраци µг/кг	Хувьсах чанарын коэффициент (CV)				Үнэн байдал
	Таарц (Лабораторийн дотоод, CVA) %	Таарц (Лабораторийн дотоод, CVL) %	Тохирц (Лаборатори хооронд, CVA) %	Тохирц (Лаборатори хооронд, CVL) %	Голчийн хязгаар, % Илэрц
≤ 1	35	36	53	54	50-120
1 - 10	30	32	45	46	60-120
10 - 100	20	22	32	34	70-120
100 - 1000	15	18	23	25	70-110
≥1000	10	14	16	19	70-110

Арга зүйн *тохирол (accuracy)*-ыг баталгаажсан жишиг материалд дүн шинжилгээ хийх, гүйцэтгэлийн параметруудийг нь өмнө нь нарийн тогтоосон өөр аргаар хийсэн шинжилгээний үр дүнтэй харьцуулах замаар (ихэвчлэн, хамтарсан судалгааны арга), эсвэл жишиг материал болон лаборатори хоорондын туршилтаар баталгаажсан арга зүй байхгүй тохиолдолд мэдэгдэж байгаа бланк дээж материалыг баяжуулсан шинжлэгдэхүүний *илэрцийг* тодорхойлох замаар тогтооно. Баталгаажсан жишиг материал болон лаборатори хоорондын туршилтаар баталгаажуулсан арга тэр болгон байдаггүй тул хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аргуудыг баталгаажуулахад илэрцийн нэгэн адил тохирлыг тодорхойлох нь түгээмэл байдаг. Хэмжилтийн тохирол нь *системтэй алдаа* (аналитик аргын алдаа) болон шинжлэгдэхүүний илэрцтэй (илэрцийн хувиар хэмжигддэг) нягт холбоотой. Арга зүйн тохиролд тавигддаг шаардлага нь гарсан үр дүнг зохицуулалтанд хэрхэн ашиглах төлөвлөлтөөс хамаарч өөр өөр байна. Тохирлыг МЭҮДХ-ын ойролцоо концентраци эсвэл зохицуулалтын арга хэмжээний зорилтот концентраци (ихэвчлэн зорилтот концентрациас 0.5-2.0 дахин их концентраци)-д нарийн тодорхойлж, зөвхөн тодорхой статистик итгэлтэй хязгаараас хэтэрсэн үлдэгдэл агуулсан дээжид зохицуулалтын арга хэмжээ авахад ашиглана.

Тодорхой концентрациар дээжийг баяжуулсны дараа шинжилгээ хийж шинжлэгдэхүүний хувийг тодорхойлсныг *илэрц (recovery)* гэнэ. Үүнийг арга зүйн аналитик хүрээг хамарсан концентрациар хэмжинэ. Илэрцийг тайлбарлахдаа дээжид нэмсэн шинжлэгдэхүүн нь биологийн нөлөөгөөр үүссэн шинжлэгдэхүүнтэй (малын эмийн үлдэгдэл) ижил түвшинд илрэхгүй байж болдгийг харгалзана. Олон тохиолдолд ялгаж авсан үлдэгдлийн хэмжээ (гарц эсвэл илэрсэн фракц) нь биед үүссэн нийт үлдэгдлээс бага байдаг. Энэ нь илэрцийг ялгах явцад гарсан алдагдал, үлдэгдэл эсийн дотоод бүтэцтэй холбогдож үлдэх, конъюгат байгаа эсэх болон шинжлэгдэхүүнээр баяжуулсан бланк эдээс илэрц ялгахад нөлөөлдөг бусад хүчин зүйлээс шалтгаална. Харьцангуй өндөр концентрацитай үед аналитик илэрц 100 хувьд дөхнө гэж үздэг. Бага концентрацид, ялангуяа ялгах, цэвэршүүлэх, өтгөрүүлэх үргэлжилсэн алхам бүхий арга зүйг ашигласан тохиолдолд илэрц бага байж болно.

<sup>10</sup> CAC/GL 37-2001 *Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement*; see also Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., & Wood, R. (1999) *Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement, Pure Applied Chemistry*, **71**: 337-348.

Дундаж илэрц ямар байхаас үл хамааран түүний хувьсах чанар бага байх нь зохистой бөгөөд энэ нь шаардлагатай тохиолдолд илэрцийн эцсийн үр дүнд залруулга хийх боломж олгоно. Илэрцийн залруулга хийхдээ Кодекс Алиментариус Хорооноос баталсан зааварчилгаанд нийцүүлнэ<sup>10</sup>.

Хэмжилтийг нэг дээж материалд хэд хэд давтаж хийхэд гарсан зөрүүг *нарийвчлал* гэх бөгөөд МЭҮДХ эсвэл зохицуулалтын бусад хязгаараас хэтэрсэн үлдэгдэл агуулсан байж болзошгүй гэж үзсэн дээжийг шинжлэхэд анхаардаг чухал үзүүлэлт юм. Арга зүйн нарийвчлалыг лабораторийн дотоод зөрүү (*таарц/repeatability*) болон олон лабораторийг хамруулсан туршилтанд оруулсан үед лаборатори хоорондын зөрүү (*тохирц/reproducibility*) гэсэн нэр томъёогоор илэрхийлдэг. Арга зүйг нэг лабораториор баталгаажуулж байгаа тохиолдолд доод тал нь 6 өөр эдийн холимог, өөр өөр цувралын урвалж, болж өгвөл өөр өөр тоног төхөөрөмж ашиглаж өөр өөр шинжээчдийн өөр өөр өдөр хийсэн туршилтаар тодорхойлно. Арга зүйн нарийвчлалыг ихэвчлэн стандарт хазайлтаар илэрхийлдэг. Өөр нэг ач холбогдолтой нэр томъёо нь харьцангуй стандарт хазайлт буюу зөрүүний коэффициент (стандарт хазайлтыг арифметик голчийн үнэмлэхүй утгад хуваасан) юм. Үүнийг 100-гаар үржүүлж хувиар илэрхийлж болно.

Арга зүй боловсруулж буй лабораторийн арга зүйн зөрүү нь хожим тухайн аргыг ашиглан шинжилгээ хийх лабораторийн үр дүнгээс ихэвчлэн бага байдаг. Хэрэв тухайн арга нь боловсруулсан лабораторидоо гүйцэтгэлийн зохистой стандартыг биелүүлж чадаагүй бол бусад лабораторид илүү үр дүнд хүрнэ гэж найдах боломжгүй.

Тоон аргууд нь дээжид агуулагдах шинжлэгдэхүүний хариу урвалыг тодорхой концентрацитай уусмал дахь шинжлэгдэхүүний стандартын хариу урвалтай харьцуулах зарчимд үндэслэдэг. Арга зүй боловсруулах, баталгаажуулахдаа янз бүрийн концентрацитай стандартад илрүүлэгчийн үзүүлж буй хариу урвалыг үнэлэхийн тулд эхлээд калибрацын муруйг тодорхойлно. Аналитик сонирхлыг бүрэн хамарсан эдгээр концентраци (хамгийн багадаа 5, мөн бланк) дахь үр дүнгийн муруйг статистикаар илэрхийлнэ. Калибраци хийж буй дээжтэй хамт зохих бланкыг шинжлэхийг зөвлөдөг нь тоон үзүүлэлт гаргахын тулд доод стандартаас доош муруйн талбайд экстраполяци хийхийг зөвшөөрнө гэсэн үг биш юм. Аналитик функц нь аналитик сонирхлын хязгаар дахь янз бүрийн концентрацитай дээж материалаас илэрсэн шинжлэгдэхүүний хариу урвалуудыг уялдуулдаг. Тодорхой дээж материал (матриц) ашиглан МЭҮДХ буюу зохицуулалтын хязгаарыг нь тогтоосон шинжлэгдэхүүний хариу урвалыг бланк дээж материал болон МЭҮДХ-аас дээш ба доош концентрацийн хүрээнд баяжуулсан бланк дээж материалд (6 өөр эх үүсвэрээс гаралтай бланк материал ашиглахыг зөвлөдөг) тодорхойлдог.

Мөн аналитик функцийн туршилтын өгөгдлийг концентраци тус бүр дэх аналитик илэрцийг тооцоолоход ашиглаж болох ба энэ нь матрицаас цуг ялгарсан бодис нь шинжлэгдэхүүний хариу урвалыг аналитик стандарттай харьцуулахад өөрчилсөн тохиолдолд онцгой ач холбогдолтой юм. *Шугаман байдал (linearity)* нь аналитик функцийн туршилтаар тодорхойлогддог бөгөөд зорилтот концентрациар баяжуулсан дээж материалын дүн шинжилгээнд зориулж боловсруулсан муруйн статистик илэрхийлэл юм. Хариу урвалыг шугаман байна гэж таамаглан өгөгдлийн шугаман регрессийн шинжилгээгээр тодорхойлдог. Төлөөлөх бланк матриц материалд стандартыг зохих концентрациар (хаалтанд зорилтот утгыг бичнэ) (аналитик функц) нэмэх замаар стандарт муруй үүсгэж тоон шинжилгээ хийх зорилгоор шугаман байдлыг хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аргуудад

улам бүр түгээмэл ашигладаг болж байна. Ийм "эдийн стандарт муруй"-г калибрацид ашиглах ажиллагаанд аналитик үр дүнд илэрцийг залруулах ажиллагаа багтана.

Мөн тодорхой аналитик аргыг ашиглан шинжлэгдэхүүн байгаа эсэхийг найдвартай илрүүлэх, тоолох, баталгаажуулах доод хязгаарыг тогтоох шаардлагатай. *Илрүүлэх хязгаар (detection limit)-ыг* практикийн хувьд дээжид тодорхойлогдох боломжтой шинжлэгдэхүүний хамгийн бага концентраци гэж хэлж болно. Дээр дурдсан аналитик функцийн туршилтаар үүсгэсэн стандарт муруйн шугаман регрессийн шинжилгээгээр тодорхойлсон стандарт хазайлтыг ( $s_{y/x}$ ) ашиглан тооцоолж болно<sup>11</sup>. Энэ аргыг ашиглан илрүүлэх хязгаарыг муруйн у-огтлолцол (эерэг утгыг таамаглах) дээр  $s_{y/x}$ -ийг 3 дахин нэмж тооцоолно. Энэ арга нь илрүүлэх хязгаарыг болгоомжтой тооцоолдог. Илрүүлэх хязгаарыг төлөөлөх туршилтын материал дээр хийсэн хэмжилтээр тооцож болох ба энэ тохиолдолд бланканд агуулагдах шинжлэгдэхүүний хариу урвал дээр стандарт хазайлтыг 3 дахин нэмснийг хамгийн сул хариу урвал гэж үзнэ. Энэ аргын үед бланкын стандарт хазайлтын ойролцоо утгыг тодорхойлохын тулд туршилтын материалыг дөнгөж илрэх төдий хариу урвал үзүүлэх концентрациар баяжуулна.

*Тоо хэмжээг тодорхойлох хязгаар (limit of quantification/LOQ)-ыг* муруйн у-огтлолцол дээр  $s_{y/x}$ -ийг 10 дахин нэмэх замаар ижил туршилтаар тодорхойлно. Кодекс Алиментариус Хорооноос тогтоосон МЭҮДХ-ыг мөрдлөг болгодог аргуудын хувьд LOQ нь 1-р хүснэгтэд үзүүлсэн нарийвчлал ба тохирлын (илэрц) шалгуур үзүүлэлтийг хангасан байх ёстой бөгөөд МЭҮДХ-тай тэнцүү буюу талаас нь бага байна.

Гэвч тухайн арга зүйн LOQ нь МЭҮДХ-ыг мөрдөж буй эсэхийг хянаж буй бодит концентрациас бага байгаа тохиолдолд аргыг баталгаажуулж хэрэглэхдээ ихэвчлэн МЭҮДХ-аас 0.5 дахин их байдаг *калибраци хийгдсэн хамгийн бага түвшин (lowest calibrated level/LCL)*-д тулгуурладаг. Үлдэгдэлд өртөлтийг тооцоолоход ашиглах, МЭҮДХ-аас бага концентрацитай үлдэгдлийг хянах, хоногт зөвшөөрөгдөх хэмжээ болон МЭҮДХ-ыг нь тогтоогоогүй бодисын үлдэгдлийг шинжлэх арга зүй бүхий зохицуулалтын хөтөлбөрт илрүүлэх хязгаар болон LOQ чухал үзүүлэлт болдог. МЭҮДХ-ыг мөрдөж буй эсэхийг найдвартай хянах чадвартай шинжилгээнд LCL-ийг ашиглах нь чухал юм. МЭҮДХ-ын мониторингод туслах арга зүйн LCL нь LOQ-оос бага байж болохгүй. Кодексын Процедурын гарын авлагын "Шалгуур үзүүлэлтийн аргачлалд ашиглах нэр томъёо"<sup>7</sup> бүлэгт *тодорхойлогдох хязгаар (determination limit)* гэсэн нэр томъёог ашиглахыг зөвлөдөг.

### **18.3 Баталгаажуулах аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог**

*Өвөрмөц чанар (selectivity)* гэдэг нь тодорхой нэгдэлтэй зөвхөн хамааралтай дохионы хариуг алдаа мадаггүй тодорхойлох арга зүйн чадвар бөгөөд баталгаажуулах аргын үндсэн үзүүлэлт юм. Фурье хувиргах хэт улаан туяаны спектроскоп эсвэл масс спектрометр (МС) зэрэг багаж ашигладаг зарим арга өвөрмөц чанарын хувьд хангалттай түвшинд алдаа мадаггүй тодорхойлдог. Эдгээр багаж хэрэгслийг баталгаажуулах аргаар ерөнхийдөө ашигладаг.

Ерөнхийдөө зохицуулалтын аргуудад хүлээн зөвшөөрөгдсөн гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлтийг хангахад доод тал нь 4 тодорхойлох цэг шаардлагатай. Массыг хэмжихэд өндөр нарийвчлалтай масс спектрометрт суурилсан аргуудыг ашиглах нь

<sup>11</sup> Miller, J.C., & Miller, J.N. (1993) Statistics for Analytical Chemistry, 3<sup>rd</sup> Edition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.



бага нарийвчлалтай масс спектрометрийнхээс илүү нарийвчлалтай үр дүн өгдөг тул илүү найдвартай гэж үздэг. Олон улсын мэргэжлийн байгууллагаас<sup>12</sup> саяхан нийтэлсэн бага нарийвчлалтай хийн хроматограф (ХХ)/МС болон шингэний хроматограф (ШХ)/МС-д суурилсан баталгаажуулах аргуудын гүйцэтгэлд тавигддаг шаардлагуудыг 2-р хүснэгтэд үзүүлэв.

2-р хүснэгт - Төрөл бүрийн масс спектрометрийн аналитик арга техникийн ионы харьцангуй эрчмийн гүйцэтгэлд тавигддаг шаардлага (дээжийг стандарттай харьцуулах)<sup>9</sup>

Ионы харьцангуй эрчим (суурь пикийн %)	ХХ-МС (ЭИ) (харьцанг уй)	ХХ-МС (ХИ), ХХ- МС/МС, ШХ-МС, ШХ-МС/МС (харьцангуй)
>50%	≤10%	≤20%
20% - 50%	≤15%	≤25%
10% - 20%	≤20%	≤30%

Бага нарийвчлалтай масс спектрометрийн аргаар илрүүлсэн бүтцийн ач холбогдол бүхий ионы фрагмент бүрт тодорхойлох нэг цэг оноох ёстой гэж үздэг. “Гурвалсан квадруполь” масс спектрометр зэрэг бага нарийвчлалтай цувраа багажийг ашиглах үед спектрометрийн эхний шатанд ялгарсан анхдагч фрагментээс хоёрдогч фрагментийг илрүүлдэг. Эдгээр бүтцийн ач холбогдолтой фрагментууд нь молекултай холбоотой гол фрагмент (эх үүсвэр буюу анхдагч ион)-ын хуваагдлаас үүсдэг нь шинжилгээг илүү итгэлтэй болгодог бөгөөд ийм охин буюу бүтээгдэхүүн ион бүрт 1.5 тодорхойлох цэгийн утгыг оноодог. Бага нарийвчлалтай МС/МС багажийг баталгаажуулах аргад ашиглах үед анхдагч ион ба бүтээгдэхүүний хоёр ионы хослол нь шаардлагатай тодорхойлох 4 цэг юм.

Өндөр нарийвчлал нь массыг илүү нарийвчлалтай тодорхойлох боломж олгодог бөгөөд фрагмент бүрийн элементийн найрлагыг урьдчилан таамаглахад тусалдаг тул өндөр нарийвчлалтай масс спектрометрийг баталгаажуулах аргад ашиглавал үр дүнг илүү итгэлтэй болгоно. Зөвхөн өндөр нарийвчлалтай масс спектрометр ашигласан тохиолдолд илрүүлсэн бүтцийн ач холбогдол бүхий фрагмент бүрт 2 тодорхойлох цэгийн утгыг оноодог бол өндөр нарийвчлалтай МС/МС туршилтаар үүсгэгдсэн бүтээгдэхүүний ион тус бүрт 2.5 тодорхойлох цэгийн утгыг онооно. Үүнээс гадна ижил төстэй бүтэцтэй изобар нэгдлүүдээс ижил масстай фрагментууд үүсэх боломжийг арилгахын тулд доод тал нь нэг ионы харьцааг хэмжих шаардлагатай.

Бусад арга техникийг хослуулан хэрэглэвэл баталгаажуулах аргатай харьцуулж болохуйц өвөрмөц чанартай үр дүн гаргаж болно.

ЖИШЭЭ: Дараах аргуудыг хослуулах замаар тодорхойлолтыг баталгаажуулж болно:

- Нимгэн үет хроматограф,
- Элементэд өвөрмөц хий-шингэний хроматограф ба дагалдах илрүүлэх системүүд,
- Өвөрмөц дериватив үүсгэсний дараа нэмэлт хроматограф хийх,
- Янз бүрийн туйлшралтай хэд хэдэн хроматографын системийг ашиглан нэгдэлд өвөрмөц харьцангуй хадгалагдах хугацааг тодорхойлох.

<sup>12</sup> Bethem, R., Boison, J.O., Gale, J., Heller, D., Lehotay, S., Loo, J., Musser, S., Price, P., and Stein, S. (2003) Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry* 14: 528-541.

Ийм процедурыг шинжлэгдэхүүний холбогдох МЭҮДХ-т хэрэглэх боломжтой байх ёстой. Масс спектрометр зэрэг баталгаажуулах арга байхгүй тохиолдолд дээжид агуулагдах малын эмийн үлдэгдлийн шинжилгээтэй холбоотой өвөрмөц чанарын мэдээллийг бусад эх сурвалж ашиглан боловсруулж болно<sup>13</sup>. Тухайн арга зүй нь дээжид тодорхой концентрацитайгаар агуулагдах нэгдлийг илрүүлсэн тухай мэдээ мэдээллийг зохион байгуулалттай бүртгэлийн баримт бичгээс авч болно. Хэдийгээр ганц хэмжилт буюу шинжилгээгээр нэгдлийн шинж чанар, тоо хэмжээг эцсийн байдлаар харуулж чадахгүй ч гэсэн мэдээ мэдээллийг нэгтгэн дүн шинжилгээ хийх замаар шинжээчийн зүгээс логик дүгнэлтэнд хүрэхийн тулд боломжит өгөгдөл, бусад мэдээллийг ашиглах чиглэлээр тууштай хүчин чармайлт гаргасныг нотолно. Баталгаажуулах аналитик аргын шалгуур үзүүлэлтүүдийг хангахад тохиромжтой аналитик техникийн жишээг 3-р хүснэгтэд нэгтгэн үзүүлэв.

3-р хүснэгт - Miskolc Consultation-оос зөвлөмж болгосноор бодис баталгаажуулах шинжилгээнд тохиромжтой илрүүлэх аргуудын жишээ<sup>9</sup>

Илрүүлэх арга	Шалгуур үзүүлэлт
ШХ эсвэл ХХ ба Масс спектрометр	Хангалттай тооны фрагментын ионуудыг хянадаг бол
ШХ-диод матриц илрүүлэгч (DAD)	Хэт ягаан туяаны спектр нь өвөрмөц чанартай бол
ШХ – флуоресценц	Бусад арга техниктэй хослуулах
2-хэмжээст нимгэн үет хроматограф – (спектрофотометр)	Бусад арга техниктэй хослуулах
ХХ-электрон баригч илрүүлэгч (ECD), азот-фосфор илрүүлэгч (NPD), дөлний фотометр илрүүлэгч (FPD)	Зөвхөн хоёр ба түүнээс дээш ялгах арга техниктэй хослуулсан тохиолдолд <sup>a</sup>
Дериватив үүсгэх	Хэрэв энэ нь эхэлж сонгосон арга биш байсан бол
ШХ-иммунограм	Бусад арга техниктэй хослуулах
ШХ-хэт ягаан туяа (UV)/үзэгдэх спектроскоп (VIS) (нэг долгионы урт)	Бусад арга техниктэй хослуулах
<sup>a</sup> Хроматографын бусад систем (өөр өөр өвөрмөц чанартай суурин болон хөдөлгөөнт фазуудыг ашиглах) эсвэл бусад арга техникүүд	

Баталгаажуулах аргууд нь ерөнхийдөө багаж ашигладаг боловч малын эмийн бүлэгт өртсөнийг эмгэг судлал болон морфологийн бусад өөрчлөлтөөр тусгайлан илрүүлэх нь хангалттай мэдрэг чанар, нарийвчлалтай бол баталгаажуулах аргад тооцож болно.

#### 18.4 Зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрт ашигладаг аргуудын гүйцэтгэлийн ерөнхий онцлог

Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг зохицуулах хяналтын хөтөлбөрт ашиглах тохиромжтой аргыг сонгоход анхаарах зарим нэмэлт асуудлууд байдаг. Арга аргачлал нь тогтвортой, зардал багатай, харьцангуй төвөггүй, зөөврийн, цаг хугацааны үр ашигтай байдлаар хэд хэдэн дээжийг нэгэн зэрэг шинжлэх чадвартай байх ёстой. Шинжлэгдэхүүний тогтвортой байдлыг мөн адил тогтооно.

Эгзэгтэй хяналтын цэгүүдийг тодорхойлохын тулд стандарт хүчин зүйлийн загварын аргачлалыг ашиглан *тогтвортой байдлын (ruggedness)* шинжилгээг хийнэ<sup>14</sup>. Загварт тусгах ердийн хүчин зүйлд урвалжийн хэмжээ, концентрацийн хувилбарууд, рН, инкубаци буюу урвалын хугацаа ба хэм, урвалжийн чанар, урвалж болон хроматографын материалын цуврал, үйлдвэрлэгч багтана. Баталгаажуулах арга нь

<sup>13</sup> Stephany, R.W. (2003). SPECLOG – The Specificity Log. CRD-9, Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods, 14<sup>th</sup> Session, Arlington, VA., U.S.A., March 4-7.

<sup>14</sup> Youden, W.J., & Steiner, E.H. (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, VA.

өмнө нь баталгаажуулсан тоон аргаас эрс ялгаатай тохиолдолд тогтвортой байдлын шинжилгээ хийнэ (хэрэв тухайн аргын шинжлэгдэхүүнийг ялгах болон дериватив үүсгэх процедур нь тоон аргынхаас өөр бол).

*Зардал үр ашигтай байх (cost effectiveness)* гэдэг нь шаардлагатай түвшинд цэвэршүүлсэн урвалж, хэрэгсэл болон тоног төхөөрөмжийн эд анги, засвар үйлчилгээг дотоодоос шуурхай, бэлэн нийлүүлдэг байхыг хэлнэ. Олон дээжийг нэгэн зэрэг шинжлэх боломжтой үед *аргын үр ашиг (method efficiency)* нэмэгддэг. Энэ нь нэг дээжид ногдох аналитик хугацааг багасгахаас гадна нэг дээжид зарцуулах зардлыг бууруулдаг. Учир нь дээжийн шинжилгээг дангаар нь эсвэл багцаар нь хийхтэй холбоотой тогтмол зардал нь ялгаатай байдаг. Олон дээжийг богино эсвэл тогтмол хугацаанд багтаан шинжлэх шаардлагатай үед олон дээжийг багцалж шинжлэх чадвартай арга чухал байдаг. *Зөөвөрлөгдөх чадвар (portability)* гэдэг нь нэг газраас нөгөөд шилжүүлэн ашиглахад шинжилгээний гүйцэтгэлийн тогтсон үзүүлэлтээ алддаггүй аналитик аргад байдаг чадвар юм.

*Шинжлэгдэхүүний тогтвортой байдал (analyte stability)-ыг* зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрт ашиглаж байгаа бүх арга зүйн бүрэн шинжилгээний үеэр, мөн шинжилгээнд орохоор хүлээж буй дээжийг хадгалах ердийн нөхцөлд дээж материалд агуулагдаж буй стандарт болон шинжлэгдэхүүнд аль алинд нь тодорхойлно. Тогтвортой чанараа алдахгүйгээр шинжлэгдэхүүн хадгалагдах хугацаа нь илрүүлэх, тоон болон баталгаажуулах зэрэг шаардлагатай бүх шинжилгээний зорилгоор тооцоолсон хадгалах хугацааг хамарна. Илрүүлэх, тоон болон баталгаажуулах бүх шинжилгээг хийж дуусган, асуудал гарсан болон дахин шинжилгээ хийх шаардлага тулгарсан үед үр дүнг тайлагнах хүртэл шаардагдах хугацаанаас цааш 90-ээс доошгүй хоногийн турш хадгалалтын судалгааг үргэлжлүүлэх нь зүйтэй.

## **19 Үлдэгдлийн хяналтын арга зүй боловсруулж, баталгаажуулахад анхаарах зүйлс**

### **19.1 Баталгаажуулах шинжилгээнд ашиглах материалыг зөв сонгох**

Лаборатори нь зохицуулалтын зорилгоор дээж шинжлэхдээ ашиглаж буй аргуудаа зохих ёсоор баталгаажсаныг нотлох ёстой. Өнөөг хүртэл арга зүйн гүйцэтгэлийн үзүүлэлтийг тодорхойлох аналитик өгөгдөл цуглуулахдаа олон лабораторийг хамруулсан арга зүйн баталгаажуулалтын судалгааг түлхүү хийж ирсэн. Гэвч бүрэн хамтарсан судалгаа болон арга зүйн гүйцэтгэлийн дотоод үнэлгээг чанд хийдэг, чанарын удирдлагын тогтолцоо, хараат бус аудит, ур чадварын сорил, жишиг материал бүхий нэг лабораторийн баталгаажуулалтаас бүрдсэн цөөн тооны лабораторийн хүрээнд судалгаа хийх бусад загварууд бий болсон.

Үлдэгдлийн хяналтын аргыг боловсруулж, баталгаажуулахад ашиглах өгөгдлийг гурван төрлийн дээж материалаас цуглуулна. Эмчилгээ хийгээгүй мал амьтнаас авсан дээж нь шинжилгээнд хяналтын материал болох бөгөөд дүн шинжилгээ хийх суурь өгөгдөл болон матрицын нөлөөний талаар мэдээлэл өгдөг. Хяналтын материалд тодорхой хэмжээгээр шинжлэгдэхүүн нэмж баяжуулсан шинжилгээний материал нь хяналттай нөхцөлд зорилтот шинжлэгдэхүүнийг илрүүлэхэд тухайн арга зүй хэр чадвартай болохыг илтгэнэ. Мал амьтдын харилцан адилгүй тэжээл тэжээллэг, маллагааны дадал, хүйс, үүлдэр зэрэг хүчин зүйлсийг харгалзан эдийн дээжийг хэд хэдэн эх үүсвэрээс авна. Доод тал нь 6 эх үүсвэрээс материал авахыг зөвлөмж болгодог.

Зарим тохиолдолд үлдэгдлийн хяналтын лабораторид ашиглах эмгүй агуулаагүй нь нотлогдсон дээж материал байхгүй байж болно. Энэ тохиолдолд эн тэнцэх дээж материал ашиглаж болно. Эн тэнцэх дээж материал гэдэг нь шинжлэх гэж буй дээжний матрицтай ижил боловч тодорхойгүй эх үүсвэрээс авсан, эсвэл шинжлэх гэж буй дээжний матрицтай ойр тохирох, эм агуулаагүй нь нотлогдсон матриц юм. Бүх тохиолдолд үлдэгдлийн хяналтын лаборатори нь тухайн ижил төрлийн дээж материал нь эмэнд ямар нэг нөлөө үзүүлэхгүй, мөн түүнийг баяжуулсан тохиолдолд шинжлэгдэхүүн хангалттай түвшинд илэрдэг болохыг нотлох ёстой. Түүнээс гадна тоон болон илрүүлэх шинжилгээнд үл мэдэгдэх эх үүсвэрээс материал ашиглах тохиолдолд тухайн матриц нь эмийн үлдэгдэл агуулаагүй болохыг нотлох зорилгоор хоёр дахь аргыг ашиглахыг зөвлөдөг. Үлдэгдлийн хяналтын лаборатори нь эн тэнцэх дээж материал нь зорилгод нийцсэн эсэхийг нотлон харуулах үүрэг хүлээнэ.

Эцэст нь, эмээр эмчилсэн хүнсний зориулалтын мал амьтнаас авсан биологийн нөлөөлөлд өртсөн эдийн шинжилгээ нь үлдэгдлийн хяналтын дээжийг шинжлэхэд үүсч болох биологийн болон бусад харилцан үйлчлэлийн талаар мэдээлэл өгдөг.

### **19.2 Хэмжлийн эргэлзээ**

Лаборатори нь үйлчлүүлэгчиддээ тэдний хүсэлтийн дагуу тоон арга тус бүрийн гаргасан тоон үр дүнтэй холбоотой хэмжлийн эргэлзээ буюу итгэлийн тооцооллын мэдээлэл өгөх ёстой. Хэмжлийн эргэлзээг тооцох аргачлалыг Олон улсын цэвэр ба хэрэглээний химийн нэгдэл (IUPAC)-ээс боловсруулж байгаа бөгөөд бусад хараат бус шинжлэх ухааны байгууллагууд нийтэлсэн<sup>15</sup>.

### **19.3 Дотоод стандартыг ашиглах**

Үлдэгдлийн аргуудыг заримдаа аналитик хяналтын дотоод стандартыг ашиглан боловсруулдаг. Зохистой ашигласан дотоод стандарт нь шинжилгээний зарим аналитик хэлбэлзлийг тэнцвэржүүлж, нарийвчлалыг сайжруулна. Гэвч дотоод стандартыг буруу хэрэглэвэл аналитик хэмжилтийн чухал хэсэг болох хувьсах хэмжигдэхүүнүүдийг бүрхэг болгох эрсдэлтэй. Дотоод стандарт хэрэглэж байгаа бол процедурын эхэнд, болж өгвөл шинжилгээ эхлэхээс өмнө дээж материалд нэмэх нь зүйтэй. Дотоод стандарт нь зорилтот шинжлэгдэхүүний илэрцийг жигд, урьдчилан таамаглахуйц байдлаар тусгах ёстой. Зорилтот шинжлэгдэхүүний шинж чанарыг тусгаагүй дотоод стандартыг шинжилгээнд ашиглавал эцсийн үр дүнгийн тооцоог ихээхэн алдаатай болгоно. Дотоод стандартыг сонгохдоо тэдгээр нь зорилтот шинжлэгдэхүүний илэрцийн хувийг өөрчлөхгүй, хэмжилтийн үйл явцад саад учруулахгүй байхад анхаарна. Дотоод стандартын аналитик аргад үзүүлэх нөлөөллийн цар хүрээ, урьдчилан таамаглах чадварыг мэдэх нь чухал. Дотоод стандартыг зохистой ашигласан тохиолдолд арга зүйн гүйцэтгэлийг ихээхэн сайжруулдаг.

### **19.4 Орчны асуудлууд**

Үлдлийн хяналтын аргуудыг физик туршилтын янз бүрийн орчинд ашиглах тохиолдолд түүнийг боловсруулж баталгаажуулахдаа орчны асуудлуудыг харгалзана. Эдгээр асуудлыг шийдвэрлэх нь арга зүйн тогтвортой байдлыг сайжруулахад ач холбогдолтой. Дулаан орчин нь дулаанд илүү тогтвортой урвалж, дэгдэмхий чанар багатай уусгагч, илүү тэсвэртэй дээж материал шаарддаг. Харин сэрүүн орчин нь шинжлэгдэхүүнийг үр дүнтэй ялгаж авахад тохиромжтой хөлдөх цэг багатай, уусгах чанар илүү урвалж, уусгагчийг шаарддаг. Орчны температур нь

<sup>15</sup> EURACHEM/CITAC Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement, <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.htm>, accessed 18 September, 2007.

шинжилгээ хийхэд шаардагдах хугацаа, түүнчлэн урвалын хурд, хүндийн жингээр ялгарах, өнгөний хувиралд нөлөөлж болно. Арга зүй нь эдгээр хүчин зүйлд зохицох шаардлагатай байдаг тул хоорондоо ихээхэн ялгаатай янз бүрийн орчинд ашиглах арга зүйг стандартчилахад хүндрэл учирч болзошгүй. Шинжилгээ хийх физик орчныг авч үзэхдээ шинжилгээнд ашигладаг эзлэхүүний шил сав болон бусад олон багаж хэрэгслийг тодорхой температурт эсвэл температурын хүрээнд ашиглахаар тохируулсан гэдгийг санах хэрэгтэй. Эдгээр температурыг зөрчих нь туршилтын үр дүнд сөргөөр нөлөөлж болно.

### **19.5 Баталгаажуулах загварын сонголт**

ISO/IEC-17025 стандарт эсвэл үүнтэй ижил түвшинд магадлан итгэмжлэгдсэн лабораторид тавигддаг шаардлагыг чанд биелүүлээгүй лабораторийн дотооддоо боловсруулж ашигладаг аналитик аргыг үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрт хэрэглэх нь хязгаарлагдмал. Ур чадварын хөтөлбөрт хамрагдаагүй, лаборатори хоорондын туршилт болон бусад аргаар үр дүнгийн харьцуулалт хийгээгүй тохиолдолд чанарын хяналтын хатуу журам хэрэгжүүлдэг байсан ч тухайн лабораторийн шинжилгээний үр дүнгийн найдвартай байдал нь эргэлзээ төрүүлдэг. Иймд нэг аргыг доод тал нь 3 лабораторид баталгаажуулах нь хамгийн тохиромжтой. Зохистой боловсруулсан тогтвортой байдлын туршилтыг хамруулан нэг лабораторид сайтар баталгаажуулсан аргыг наад зах нь 8 өөр лабораторийг оролцуулсан хамтарсан судалгаагаар давхар баталгаажуулна.

Үлдэгдлийн хяналтын аргыг нэг лабораториор, олон лабораторийг хамруулж эсвэл хамтарсан судалгаагаар баталгаажуулах зарчим нь ижил байна. Арга зүйн гүйцэтгэлийг үнэлэх дээжний мэдээллийг шинжээч мэдэх ёсгүй. Нэг дээжийг хэд хэд хувааж түүнээс санамсаргүйгээр сонгох бөгөөд энэ нь МЭҮДХ-тай ойролцоо эсвэл бусад зорилтот концентрацитай үлдэгдэл агуулсан, сонирхож буй концентрациас дээш эсвэл доош концентрацитай шинжлэгдэхүүнтэй, мөн шинжилгээний бланк материал байна. Арга зүйн гүйцэтгэлийн статистик үнэлгээг сайжруулах, өдөр хоорондын ялгааг тооцохын тулд болж өгвөл нэг гарал үүсэлтэй хэд хэдэн дээж ашиглан 3 шинжилгээний хугацаанд, наад зах нь 3 тусдаа тохиолдлоос (доод тал нь нэг хоногийн зайтай) хамгийн багадаа 3 бие даасан өгөгдлийн багц үүсгэх ёстой. Эдгээр нь зөвхөн наад захын шаардлага гэдгийг тэмдэглэх нь зүйтэй. Тухайн аргыг туршдаг хараат бус шинжээч, лабораториудын тоо, мөн шинжлэх дээжний тоо нэмэгдэхийн хэрээр арга зүйн статистикт суурилсан гүйцэтгэлийн стандарт бий болно. Нэг лабораторид баталгаажуулалт хийх тохиолдолд тухайн аргыг хэд хэдэн шинжээч туршиж үзэхийг зөвлөдөг. Ер нь баталгаажуулалтад бусад лабораториудыг хамруулах, ялангуяа хамтарсан судалгаанд шаардлагатай тооны лабораторийг татан оролцуулах нь зүйтэй. Хамтарсан судалгааны протоколд<sup>7</sup> заасны дагуу зөвхөн 8 лабораторид нэг эсвэл хоёр төрлийн амьтан, эдээс нэг цаг хугацаа, байршил, нөхцөлд авсан дээжнүүдийг шинжлэх нь арга зүйн давтагдах болон тохирцод өгөх чанарын үнэлгээг хязгаарлагдмал болгодог. Шаардлагатай бол хамтарсан судалгаагаар баталгаажуулсан аргыг нарийн мэргэшлийн өөр лаборатори нэмэлт эд, амьтны төрлөөс дээж авч үргэлжлүүлэн судалж болно.

### **19.6 Чанарын менежментийн тогтолцоо**

Чанарын удирдлагын тогтолцоо нь үлдэгдлийн шинжилгээний чухал бүрэлдэхүүн хэсэг юм. Энэ нь шинжээчийн гүйцэтгэж буй шинжилгээтэй холбоотой хүчин зүйлс болон аналитик хөтөлбөрийг хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц байдлаар хэрэгжүүлж буй эсэхийг хараат бусаар хянадаг. Магадлан итгэмжлэгдсэн Чанарын удирдлагын тогтолцоог нэвтрүүлэх нь хүнсний бүтээгдэхүүнд агуулагдах малын эмийн үлдэгдэлтэй холбоотой хүнсний аюулгүй байдлыг хэрэглэгч, үйлдвэрлэгч, хууль

тогтоогчдод нотлон харуулах зорилгоор үлдэгдлийн хяналтын байгууллагуудад шийдвэр гаргахад нь дэмжлэг үзүүлэх, шинжилгээний үр дүнгийн найдвартай байдлыг дээшлүүлэх, үлдэгдлийн хяналтын хөтөлбөрийг чанартай мэдээллээр хангахад үнэлж баршгүй ач холбогдолтой. Олон улсын цэвэр ба хэрэглээний химийн нэгдэл (IUPAC)-ээс боловсруулсан зарчимд нийцсэн чанарын арга хэмжээг зохион байгуулахыг зохицуулалтын хяналтын лабораториудад зөвлөдөг.

САНАЛ АВАХ ТӨСӨЛ

## А хавсралт

### Түүвэрлэлтийн стратеги

#### А.1 Алдаагүй тээвэрлэлт

##### А.1.1 Зорилго

Алдаагүй түүвэрлэлт нь ялангуяа тодорхой хугацааны туршид тодорхой мал амьтан/хүнсний зориулалтын популяцид хяналт, баталгаажуулалтын тогтолцооны хэрэглээ, гүйцэтгэлийн хүрээнд чиглэсэн төлвийн мэдээлэл өгөх зорилготой.

##### А.1.2 Түүвэрлэлтийн популяцийн хэмжээний статистик асуудлууд

Алдаагүй түүвэрлэлтийн протоколд зориулсан түүврийн тоо нь статистик үндэслэлтэй байх ёстой бөгөөд үүнд популяцийн тоо (5,000-аас бага бол), ноцтой зөрчлийн тархалт, шинжилгээний үр дүнгийн итгэл, түүнчлэн эдийн засгийн асуудлууд нөлөөлнө.

Бином тархалтад үндэслэсэн түүврийн тоо нь гипергеометрийн тархалтад үндэслэсэн шаардлагатай түүврийн тоотой үргэлж тэнцүү буюу түүнээс их байна<sup>16</sup>.

Хэрэв популяцийн хэмжээ бага бол *буцаалтгүй түүвэрлэлт (sampling without replacement)*-ийн нөлөө мэдэгдэхүйц байх ба түүвэрлэлтийн тархалтыг гипергеометрийн тархалтад үндэслэнэ.

5,000 нэгжээс дээш популяцид буцаалтгүй түүвэрлэлтийн нөлөө бага байна. Иймээс бином тархалтыг түүврийн зохистой тоог тодорхойлоход ашиглаж болно.

Тодорхой итгэлтэй түүврийн тоо 5,000 нэгжээс дээш популяцид тууштай тогтмол байна.

##### А.1.3 Түүвэрлэлтийн итгэлийн мэдээлэл

Зөрчил илэрсэн тохиолдолд нийт популяцийн дундах тархалтын магадлалыг баримжаагаар тооцож болно.

Зөрчил илрээгүй тохиолдолд тархалтын талаар аливаа мэдэгдэл хийхдээ зөрчлийн тархалт нь тогтоосон хувиас хэтрээгүй болохыг тодорхой итгэлтэйгээр илэрхийлэх шаардлагатай.

Статистик баталгаажуулалт хийхэд шаардагдах түүврийн тоог 4-р хүснэгтэд харуулав. Үүнээс гадна шинжлэх ухаанд суурилсан бусад статистик протоколуудыг ашиглаж болно.

4-р хүснэгт - Зөрчлийн тархалт нь мэдэгдэж буй популяцид урьдчилж тодорхойлсон магадлал бүхий (90, 95, 99 хувь) дор хаяж нэг зөрчил илрүүлэхэд шаардагдах түүврийн тоо

Зөрчлийн тархалт (популяцид эзлэх %)	Дараах итгэлийн түвшин бүхий нэг зөрчил илрүүлэхэд шаардагдах хамгийн бага түүврийн тоо:		
	90 %	95 %	99 %

<sup>16</sup> Магадлалын онол ба статистикт *гипергеометрийн тархалт* гэдэг нь буцаалтгүй хязгаарлагдмал популяцийн  $n$  олонлог дахь амжилтын тоог харуулдаг тасралттай (хоорондоо холбоогүй тусдаа хэсгүүдээс бүрдсэн) магадлалын тархалт юм.

35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

Чиглүүлэх тодорхой механизмтай холбоотойгоор зөрчлийн тархалтыг илрүүлж чадахгүй байх магадлалыг 5-р хүснэгтэд танилцуулав. Түүвэрлэлтийн протокол нь бага тархалттай зөрчлийг илрүүлэхдээ сул байдаг тул ийм зөрчил байгаа гэж таамаглаж байгаа тохиолдолд баталгаажуулах бусад механизм илүү чухал байдаг.

#### 5-р хүснэгт - Зөрчлийг илрүүлэхгүй байх магадлал

Тархалт (%)	Шинжилгээ хийсэн дээжин дэх мал амьтны тоо/бүтээгдэхүүний нэгж									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0.951	0.904	0.779	0.605	0.471	0.366	0.134	0.081	0.007	0.000
2	0.904	0.817	0.603	0.364	0.220	0.133	0.018	0.006	0.000	
3	0.859	0.737	0.467	0.218	0.102	0.048	0.002	0.000		
4	0.815	0.665	0.360	0.130	0.047	0.017	0.000			
5	0.774	0.599	0.277	0.077	0.021	0.006				
6	0.734	0.539	0.213	0.045	0.010	0.002				
7	0.696	0.484	0.163	0.027	0.004	0.001				
8	0.659	0.434	0.124	0.015	0.002	0.000				
9	0.590	0.389	0.095	0.009	0.001					
10	0.528	0.349	0.072	0.005	0.000					
12	0.470	0.279	0.041	0.002						
14	0.418	0.221	0.023	0.001						
16	0.371	0.175	0.013	0.000						
18	0.328	0.137	0.007							
20	0.254	0.107	0.004							
24	0.193	0.064	0.001							
28	0.193	0.037	0.000							
32	0.145	0.021								
36	0.107	0.012								
40	0.078	0.006								
50	0.031	0.001								
60	0.010	0.000								

## А.2 Чиглүүлсэн буюу зорилтот түүвэрлэлт

### А.2.1 Зорилго

Чиглүүлсэн буюу зорилтот түүвэрлэлтийн протоколууд нь зөрчил бүхий нийт популяциас илүүтэй стандартын шаардлага хангаагүй байх магадлал илүү өндөр гэж үзсэн ханган нийлүүлэгч, бүтээгдэхүүнд илүү эрчтэй хяналт шалгалт, аудит хийх зорилготой.



Зөрчилтэй байх илүү магадлалтай гэж үзсэн дэд популяциас түүвэрлэлт хийсэн тул (алдаатай түүвэрлэлт) тэндээс гарсан үр дүнг нийт популяцийн талаар дүгнэлт гаргахад ашиглах боломжгүй.

Гэвч зөрчил илрээгүй гэсэн үр дүн гарсан нь алдаагүй түүвэрлэлтийн хөтөлбөрийн үр дүнтэй дүйж байвал систем үр дүнтэй ажиллаж байгааг илтгэнэ.

САНАЛ АВАХ ТӨСӨЛ

## **В хавсралт**

### **Бүтээгдэхүүний түүвэрлэлт**

#### **В.1 Хамрах хүрээ**

Тус хавсралт нь дараах бүтээгдэхүүнд хамаарна. Үүнд: Энэ хавсралтын А, В, С хүснэгтэд заасан мал амьтны гаралтай хүнсний анхдагч бүтээгдэхүүн болон тухайн анхдагч бүтээгдэхүүнээс боловсруулсан бүтээгдэхүүн, мөн дараах гарал үүсэл, боловсруулах арга бүхий зөгийн бал:

- а) Голдуу цэцгийн шүүсэвчнээс гаргаж авдаг цэцгийн буюу амтат шүүсний бал,
- б) Голдуу ургамлын шүүдсээс гаралтай амтат шүүдрийн бал,
- в) Шинээр барьсан үрвэлдүйгүй сархиаганд хадгалсан зөгийн бал буюу сархиагтай бал; бүтнээр нь эсвэл таллаж борлуулдаг хаалттай сархиаг,
- г) Хаалтгүй үрвэлдэйгүй сархиагийг хурилдуурдах аргаар ялгаж авсан бал,
- д) Үрвэлдэйгүй сархиагийг дунд зэргийн дулаанаар үйлчлүүлж эсвэл үйлчлүүлэлгүйгээр шахах аргаар ялгаж авсан бал.

#### **В.2 Нэр томьёо, тодорхойлолт цуврал**

гарал үүсэл, савлагааны төрөл, савлагч, илгээгч, тэмдэглэгээ гэх мэт нийтлэг үзүүлэлтээр нь түүвэрлэлтийн мэргэжилтэн ялган таних боломжтой хүнсний зориулалтын бүлэг мал амьтан эсвэл мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ

Нэг ачаанд хэд хэдэн цуврал багтаж болно.

##### **ачаа**

тодорхой гэрээлэгчийн тээвэрлэлтийн баримт бичигт заасан ялган таних боломжтой хүнсний зориулалтын бүлэг мал амьтан эсвэл мал амьтны гаралтай бүтээгдэхүүний тоо хэмжээ

Нэг ачаанд багтсан цувралуудын гарал үүсэл, түгээлт хийх хугацаа нь өөр өөр байж болно.

##### **анхдагч дээж**

нэг мал амьтан (эсвэл бүлэг амьтад) эсвэл цувралын нэг байршлаас төлөөлүүлж авсан биологийн материалын тоо хэмжээ

Тоо хэмжээ нь үлдэгдлийн шинжилгээ хийхэд хангалтгүй тохиолдолд нэгээс олон мал амьтан (эсвэл бүлэг амьтад) эсвэл цувралын нэгээс олон байршлаас түүвэрлэж анхдагч дээж болгож болно (шувууны эрхтэн г.м.).

##### **багц дээж**

нэг цувралаас авсан бүх анхдагч дээжний нийлбэр

##### **лабораторийн эцсийн дээж**

лабораторийн шинжилгээнд зориулсан анхдагч болон багц дээж, эсвэл анхдагч болон багц дээжийг төлөөлсөн хэсэг

##### **лабораторийн эцсийн шинжилгээнд ашиглах хэсэг**

лабораторийн шинжилгээний эцсийн дээжийг төлөөлөх хэсэг

Зарим тохиолдолд лабораторийн дээжийг бүхэлд нь шинжилгээнд ашиглаж болох боловч ерөнхийдөө шинжилгээнд зориулж хэсэгчилж хуваадаг. Үүнийг анхдагч дээжнүүдийг нэгтгэж, сайтар холих замаар бэлтгэдэг.

### **зөгийн балны цуврал**

гарал үүсэл, төрөл, савлагааны төрөл, савлагч, илгээгч, тэмдэглэгээ гэх мэт нийтлэг үзүүлэлтээр нь түүвэрлэлтийн мэргэжилтэн ялган таних боломжтой бүтээгдэхүүний тасралттай тоо хэмжээ

### **зөгийн балны ачаа**

тодорхой гэрээлэгчийн тээвэрлэлтийн баримт бичигт заасан зөгийн балны тасралттай тоо хэмжээг хэлнэ. Нэг ачаанд хэд хэдэн цуврал багтаж болно.

### **зөгийн балны анхдагч дээж**

үлдэгдлийн шинжилгээнд тоо хэмжээ нь хүрэлцэхээр бол цувралын нэг хэсгээс авсан балны тоо хэмжээг хэлнэ. Хэрэв тоо хэмжээ нь хүрэлцэхгүй бол нэгээс олон байршлаас түүвэрлэж анхдагч дээж болгож болно.

## **В.3 Түүвэрлэлтийн журам**

Дээжийг энэ чиглэлийн албан ёсны эрх бүхий мэргэжилтэн цуглуулна.

Шалгах цуврал бүрээс тус тусад нь дээж авна.

Дээж цуглуулах, боловсруулах явцад дээжин дэх үлдэгдлийг өөрчлөх, аналитик тодорхойлолтод сөргөөр нөлөөлөх, лабораторийн дээжний шинжлэгдэх хэсгийн төлөөлөх чанарыг үгүй хийх эрсдэлтэй элдэв бохирдол, өөрчлөлтөөс сэргийлнэ.

Янз бүрийн бүтээгдэхүүнд зориулсан дээжний төрөл, тоо хэмжээний зааварчилгааг А хүснэгт: Мах, шувууны гаралтай бүтээгдэхүүн; В хүснэгт: Сүү, өндөг, сүүн бүтээгдэхүүн; С хүснэгт: Усны амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн-д үзүүлэв. Дараах ерөнхий зааварчилгаанд анхаарал хандуулна. Үүнд:

a) Анхдагч дээж бүрийг нэг мал амьтнаас (эсвэл бүлэг амьтнаас) эсвэл цуврал дахь нэгжээс авах ба боломжтой бол санамсаргүй байдлаар сонгоно.

b) Анхан шатны дээжийг хангалттай хэмжээгээр цуглуулахад хэд хэдэн мал амьтан шаардлагатай бол (жишээлбэл, шувууны элэг) эхний санамсаргүй сонголтын дараа эдгээр дээжийг цуглуулна.

c) Дээж авахаас өмнө хөлдөөсөн бүтээгдэхүүнийг гэсгээж болохгүй.

d) Нэгжийн хэмжээ нь лабораторийн эцсийн дээжид шаардагдах хэмжээнээс доод тал нь хоёр дахин ихгүй бол лаазалсан болон савласан бүтээгдэхүүнийг дээж авах зорилгоор нээж болохгүй. Лабораторийн эцсийн дээж нь бүтээгдэхүүнийг хүрээлсэн шүүсийг төлөөлөх хэмжээгээр агуулсан байна.

e) Лабораторийн эцсийн дээж агуулсан нээгээгүй лаазалсан болон бусад савлагаатай бүтээгдэхүүнийг лабораторийн шинжилгээнд онгойлголгүйгээр бүтнээр нь явуулна.

f) Эрх бүхий байцаагчийн нээсэн лаазалсан, савлагаатай бүтээгдэхүүнийг лабораторийн шинжилгээнд явуулахын өмнө 170d-д заасны дагуу хөлдөөнө.

- g) Том хэмжээтэй, ястай бүтээгдэхүүний (жишээлбэл, тансаг зэрэглэлийн мах) зөвхөн идэж болох хэсгээс нь анхдагч дээж авна.
- h) Нэг нэгжээс авсан хэсгүүд нь анхдагч дээж гэж тодорхойлсон хэмжээнээс бага байвал багц дээжний шаардлагыг хангахын тулд нэмэлт дээж авна.
- i) Лабораторийн эцсийн дээжээс үлдсэн хэсгийг хөлдөөж, дээжийн бүрэн бүтэн байдлыг хангах нөхцөлд хадгална.

Анхдагч дээжийн тоо нь тухайн цувралыг сэжигтэй гэж үзсэн эсэхээс хамаарна.

Дараах тохиолдолд цувралыг сэжигтэй гэж үзнэ. Үүнд:

- a) МЭҮДХ-ыг зөрчсөн түүхтэй,
- b) Тээвэрлэлтийн явцад бохирдсон нь нотлогдсон,
- c) Нядлагааны өмнөх ба дараах хяналтын үед хордлогын шинж тэмдэг ажиглагдсан (эрхтэн тогтолцооны хордлого),
- d) Эрх бүхий хяналтын албан тушаалтанд байгаа холбогдох бусад мэдээлэл.

Сэжигтэй цувралаас доод тал нь 6, дээд тал нь 30 анхдагч дээж авна. Тухайн цуврал бүхэлдээ үлдэгдэл агуулсан байх төлөвтэй тохиолдолд цөөн тооны дээж авахад хангалттай.

МЭҮДХ-ыг баталгаажуулах хөтөлбөр хэрэгжүүлдэггүй орноос импортолж байгаа цувралыг сэжигтэйд тооцно.

#### **В.4 Зөгийн балны дээж бэлтгэх тусгай заавар**

- a) Дараах бэлтгэл хийсний дараа 250 мл шингэн буюу шүүсэн бал авна.
- b) Сархиагтай балыг шахаж авах: Сархиагны хаалтыг зүсэж аваад, доторх балыг нь сархиагнаас нь бүрэн салгахын тулд 0.500 мм х 0.500 мм нүхтэй шигшүүрээр шүүнэ (ISO 565-1990)<sup>17</sup>.
- c) Лав, зөгий, сархиагны хэлтэрхий г.м. гадны биет байвал дээж авахын өмнө балыг усан ваннд 40 °С температур хүртэл халаагаад халуун усан цамцтай юүлүүр ашиглан марлиар шүүнэ.

Дээж нь мөхлөггүй бол хутгах эсвэл сэгсрэх замаар сайтар холино; хэрэв мөхлөгтсөн бол ам нь хаалттай саванд усан ваннд живүүлэхгүйгээр хийж, 60 °С температурт 30 минут халаана; дараа нь шаардлагатай бол 65 °С температурт шингэн болтол нь халаана. Үе үе сэгсэрч байх нь чухал. Дээж шингэрмэгц сайтар хольж, хурдан хөргөнө.

#### **В.5 Статистик асуудлууд**

Үлдэгдлийн сэжиггүй цувралд статистикт суурилсан, алдаагүй түүвэрлэлтийн хөтөлбөр хэрэгжүүлэхийг зөвлөдөг. Дараах төрлийн түүвэрлэлтийн аль нэгийг ашиглаж болно. Үүнд:

---

<sup>17</sup> Ийм шигшүүрийг АНУ-ын №40 стандарт шигшүүрээр сольж болно (нүхний хэмжээ 0.420 mm).

### **В.5.1 Мужилсан санамсаргүй түүвэрлэлт**

Ачааг хольсон тохиолдолд энгийн санамсаргүй түүвэрлэлт тохиромжгүй бөгөөд оронд нь мужилсан санамсаргүй түүвэрлэлтийг авч үзнэ.

Мужилсан санамсаргүй түүвэрлэлтийн үед ачааг газарзүйн гарал үүсэл, хүйс, цаг хугацаа г.м. үзүүлэлтээр давхцаагүй бүлэг буюу мужид хуваана. Муж бүрээс дээж авна.

Муж тус бүрийн дотоод ижил төст чанар нь нийт популяцийнхтай харьцуулбал илүү байдаг. Хөдөө аж ахуйн үйл ажиллагааных нь ижил төст чанарт тулгуурлан улс орон эсвэл газарзүйн бүс нутгийг байгалийн муж гэж үзнэ.

Цаг хугацааны муж (сар, улирал г.м.)-ийг тохиромжтой байдал, үр ашигтай байдал, улирлын өөрчлөлтийг илрүүлэх зорилгоор ихэвчлэн ашиглагддаг. Санамсаргүй тоон хүснэгт<sup>18</sup> эсвэл бусад объектив арга техникийг ашиглан популяцийн бүх элементүүдэд түүвэрт хамрагдах тэгш, бие даасан боломж олгоно.

### **В.5.2 Системтэй түүвэрлэлт**

Системтэй түүвэрлэлтийн хувьд нэгжүүдийг популяциас тодорхой давтамжтай сонгоно (цагт нэг удаа, бусад бүх цуврал г.м.).

Үүнийг цаг хугацааны туршид хүссэн тооны дээж цуглуулах боломж олгодог түүвэрлэлтийн интервалыг тодорхойлох бүтээгдэхүүний хэмжээний талаар найдвартай мэдээлэл байгаа тохиолдолд хэрэглэж болно. Гэвч:

а) Түүвэрлэлтийн системийг урьдчилан таамаглах хэтэрхий боломжтой тохиолдолд түүнийг буруугаар ашиглаж болзошгүй,

б) Системтэй түүврийн нэгжүүд нь популяцид жигд тархсан тул ачаа нь нэг төрлийнх байх шаардлагатай.

### **В.5.3 Алдаатай буюу тооцоолсон хамгийн муу тохиолдлын түүвэрлэлт**

Алдаатай буюу тооцоолсон хамгийн муу тохиолдлын түүвэрлэлтийн хувьд судлаачид аль анхдагч дээжийг сонгохоо шийдэхийн тулд популяци, цуврал буюу түүвэрлэлтийн хүрээний талаарх өөрийн дүгнэлт, туршлагаа ашигладаг.

Хамгийн их эрсдэлтэй гэж үзэж буй популяцийн бүлгийг урьдчилан тааварлаж болох боловч цуглуулсан өгөгдөлд (санамсаргүй бус түүвэр) үндэслэн түүвэрлэсэн популяцийн талаар ерөнхий дүгнэлт хийж болохгүй.

## **В.6 Лабораторийн дээжийг бэлтгэх**

Лабораторийн эцсийн дээжийг шинжилгээнд явуулна.

Зарим үндэсний/бүсийн хууль тогтоомж/дүрэм журмын дагуу лабораторийн эцсийн дээжийг өөр өөр шинжилгээнд зориулж хоёр болон түүнээс олон хэсэгт хуваадаг. Хэсэг бүр лабораторийн эцсийн дээжийг төлөөлөх чадвартай байна. *Түүвэрлэлтийн журамд* заасан болгоомжлох асуудлуудыг анхаарна.

---

<sup>18</sup> Санамсаргүй тоон хүснэгтүүд нь санамсаргүй байдлаар үүсгэгдсэн цифрүүдийн цувралаас бүрдэнэ (0-9). Хялбар уншихын тулд жишээ нь 4 дэх цифр бүрийн хооронд болон 10 дахь мөр болгоны хооронд зай авна. Уншихдаа хаанаас ч эхэлж болно (санамсаргүй байдлаар). Гэхдээ нэгэнт эхэлсэн тохиолдолд шугамын дагуу хөндлөн эсвэл баганын дагуу доош үргэлжлүүлнэ, үсэрч БОЛОХГҮЙ. Жишээлбэл: санамсаргүй түүвэрлэлтийн тооны хүснэгтээс ялгах: 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

Лабораторийн шинжилгээнд ашиглах хэсгийг лабораторийн эцсийн дээжнээс зохих хасалтын аргаар (*method of reduction*) бэлтгэнэ.

### **В.7 Лабораторийн дээжийг тээвэрлэх**

Лабораторийн эцсийн дээжийг дараах аргаар бэлтгэнэ. Үүнд:

а) Тээвэрлэлтийн явцад дээжийг бохирдох, гэсгээх, гэмтэхээс хамгаалахын тулд дээж бүрийг цэвэр, дулаан тусгаарлагчтай, химийн идэвхгүй саванд хийнэ.

б) Савыг зөвшөөрөлгүй нээснийг илрүүлэхийн тулд битүүмжилсэн байна.

с) Дээж гоожих, муудахаас сэргийлэх арга хэмжээ авсны дараа аль болох хурдан лабораторид илгээнэ.

д) Тээвэрлэлтийн хувьд түргэн мууддаг бүх дээжийг авсны дараа шууд  $-20^{\circ}\text{C}$  температурт хөлдөөж, гэсэхийг удаашруулдаг зохих саванд савлана. Тээвэрлэлтийн явцад хөлдөөгчийн хэмийг хадгалахын тулд мөсөн гель, бусад тохиромжтой хөргөгч бодис ашиглана. Дээж болон мөсөн гелийг тээвэрлэхээс өмнө  $-20^{\circ}\text{C}$  температурт хөлдөөсөн байна.

е) Үндэсний/бүсийн хууль тогтоомжийн дагуу эсвэл захиргааны бодлогын дагуу лабораторийн эцсийн дээжнээс тасдаж авсан хэсгийг цэвэр, химийн идэвхгүй саванд хийж бохирдлоос хамгаалан, зөвшөөрөлгүй нээснийг илрүүлэхүйц битүүмжлэн бүтээгдэхүүн, түүнд агуулагдах үлдэгдлийг өөрчлөгдөхөөс сэргийлсэн тохиромжтой нөхцөлд хадгална. Үүнийг лабораторид ирүүлсэн дээж материалд хийсэн шинжилгээний үр дүнтэй харьцуулсан судалгаа хийх шаардлагатай үед ашиглана.

### **В.8 Лабораторийн шинжилгээний үр дүнг тайлж унших**

Хяналтын зорилгоор цувралаас авсан лабораторийн дээж тус бүрээс илэрсэн үлдэгдэл концентрацид МЭҮДХ-ыг тодорхойлно.

Лабораториор шинжлэгдсэн хэсгүүдийн шинжилгээний голч үр дүнгээр МЭҮДХ-аас хэтэрсэн үлдэгдэл илрээгүй бол тухайн цуврал нь МЭҮДХ-ыг баримталсан гэж үзнэ.

### **В.9 Түүвэрлэлтийн бүртгэл**

Анхдагч болон багц дээж, лабораторийн эцсийн дээж тус бүрт дээжийн төрөл, шаардлагатай шинжилгээ, гарал үүсэл (улс, муж, хот г.м.), дээж цуглуулсан газар болон огноо, дараагийн арга хэмжээнд шаардлагатай нэмэлт мэдээлэл бүхий бүртгэл хөтөлнө.

Зөвлөсөн түүвэрлэлтийн журмаас гажсан тохиолдолд дээжийн дагалдах бүртгэлд бодит процедурыг нарийвчлан тайлбарлана.

**Төрөл бүрийн бүтээгдэхүүнээс авах дээжний төрөл, тоо хэмжээний зааварчилгаа**

А хүснэгт - Мах, шувууны гаралтай бүтээгдэхүүн

<b>Бүтээгдэхүүн</b>	<b>Дээж авах зааварчилгаа</b>	<b>Лабораторийн шинжилгээнд зориулсан дээжний минимум хэмжээ</b>
<b>I. Бүлэг 030</b> (Хөхтөн амьтны мах)		
А. Бүтэн гулууз эсвэл өрөөл, нэгжийн жин нь ерөнхийдөө 10 кг болон түүнээс дээш	Нэг амьтнаас өрцний булчин, мөн шаардлагатай тохиолдолд нэмэлтээр хүзүүний булчин авна.	500 г
В. Жижиг гулууз (ж нь, туулайн)		Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
С. Шинэ/загсаасан хэсэг		
1. Нэгжийн хамгийн бага жин нь яснаас гадна 0,5 кг (ж нь, хөл, дал, цул мах)	Нэг нэгжээс булчин авна.	500 г
2. Нэгжийн жин нь 0,5 кг-аас бага (ж нь, жиргэсэн, цул мах)	Сонгогдсон контейнероос лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах тооны нэгж авна.	Ясыг салгасны дараа 500 г
Д. Нийлүүлж хөлдөөсөн хэсэг	Сонгогдсон контейнероос хөндлөн огтолсон хөлдүү мах, эсвэл нэг том хэсгээс булчин авна.	500 г
Е. Жижиглэнгээр савласан хөлдөөсөн/загсаасан хэсэг, эсвэл бөөний худалдаанд зориулж тус тусад нь савласан нэгж	Том хэмжээтэй зүссэн махнаас лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэг нэгжийн булчин, эсвэл хэд хэдэн нэгжээс дээж авна.	Ясыг салгасны дараа 500 г
<b>Ia. Бүлэг 030</b> (МЭҮДХ нь гулуузны өөхөнд агуулагддаг хөхтөн амьтны мах)		
А. Нядалгааны үеэр дээж авсан амьтан	Бүлэг 031-ийн II-оос зааварчилгаа унш.	
В. Махны бусад хэсэг	Шинжилгээнд зориулж 500 г өөх, эсвэл 50-100 г өөх гарах бүтээгдэхүүн (ерөнхийдөө булчин, өөх нь ялгараагүй махнаас 1,5-2,0 кг) авна.	50-100 г өөх гарахаар хангалттай хэмжээгээр
<b>II. Бүлэг 031</b> (Хөхтөн амьтны өөх)		
А. Нядалгааны үеэр дээж авсан ихэвчлэн доод тал нь 10 кг жин татдаг том амьтан	Нэг амьтнаас бөөр, хэвлийн болон арьсан дорх өөх авна.	500 г
В. Нядалгааны үеэр дээж авсан жижиг амьтан <sup>(a)</sup>	Нэг эсвэл хэд хэдэн амьтнаас хэвлийн болон арьсан дорх өөх авна.	500 г
С. Нийлүүлсэн өөхөн эд	Контейнерийн 3 газраас ижил хэмжээтэй дээж авна.	500 г
<b>III. Бүлэг 032</b> (Хөхтөн амьтны хүнсний дайвар бүтээгдэхүүн)		
А. Элэг	Бүтэн элэг, эсвэл лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг	400 - 500 г

	шаардлагыг хангах хэмжээгээр авна.	
B. Бөөр	Нэг эсвэл хоёр бөөр, эсвэл лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгээс олон амьтны бөөр авна. Хэрэв хэмжээ нь дээжний хэмжээний доод хязгаарт нийцэж байгаа бол нэгээс олон амьтнаас авах хэрэггүй.	250 - 500 г
C. Зүрх	Бүтэн зүрх, эсвэл лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах ховдлын хэсгийг авна.	400 - 500 г
D. Бусад шинэ/загсаасан болон хөлдөөсөн хүнсний дайвар бүтээгдэхүүн	Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагад нэгээс дээш амьтны бүтээгдэхүүн гэж заагаагүй бол нэг амьтнаас дээж авна. Нийлүүлж хөлдөөсөн бүтээгдэхүүнээс хөндлөн огтолж авна.	500 г
<b>IV. Бүлэг 036</b> (Шувууны мах)		
A. Ерөнхийдөө 2-3 кг, түүнээс дээш жин татдаг том шувууны бүтэн гулууз (цацагт хяруул, бие гүйцсэн тахиа, галуу, нугас г.м.)	Нэг шувуунаас гуя, мөч болон бусад бараан мах авна.	Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
B. 0,5-2 кг жинтэй шувууны бүтэн гулууз (ж нь, өсвөр шувуу, нугасны дэгдээхий, гвиней шувуу)	Хэмжээнээс нь хамаарч 3-6 шувуунаас гуя, мөч болон бусад бараан мах авна.	Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
C. 500 г-аас доош жинтэй жижиг шувууны бүтэн гулууз (ж нь, бөднө шувуу, тагтаа)	Доод тал нь 6 бүтэн гулууз авна.	250 - 500 г булчингийн эд
D. Шинэ/загсаасан, хөлдөөсөн хэсгүүд		
1. Бөөний савлагаатай		
a. Том хэсэг	Сонгогдсон контейнерын дотор хэсгээс авна.	Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
b. Жижиг хэсэг	Контейнер дэх сонгогдсон давхаргаас хангалттай хэсгийг авна.	Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
2. Жижиглэнгийн савлагаатай	Сонгогдсон контейнероос лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах хэд хэдэн нэгж авна.	Арьс, ясыг салгасны дараа 500 г
<b>IVa. Бүлэг 036</b> (МЭҮДХ нь гулуузны өөхөнд агуулагддаг шувуу мах)		
A. Нядалгааны үеэр дээж авсан шувуу	Бүлэг 037 V-аас зааварчилгаа унш.	
B. Бусад шувууны мах	500 г өөх, эсвэл 50-100 г өөх гарах бүтээгдэхүүн (ерөнхийдөө 1.5-2.0 кг шаардлагатай) авна.	500 г өөх, эсвэл 50-100 г өөх гарахаар хангалттай эд
<b>V. Бүлэг 037</b> (Шувууны өөх)		



А. Нядалгааны үеэр дээж авсан шувуу	Хэмжээнээс нь хамаарч 3-6 шувуунаас хэвлийн өөх авна.	50-100 г өөх гарахаар хангалттай хэмжээгээр
В. Нийлүүлсэн өөхөн эд	Контейнерийн 3 газраас ижил хэмжээтэй дээж авна.	500 г
<b>VI. Бүлэг 038</b> (Шувууны гаралтай хүнсний дайвар бүтээгдэхүүн)		
А. Элэг	Бүтэн 6 элэг, эсвэл лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах тоогоор авна.	250 - 500 г
В. Бусад шинэ/загсаасан, хөлдөөсөн дайвар бүтээгдэхүүн	6 шувууны зохих хэсгийг авна. Нийлүүлж хөлдөөсөн бол контейнертой бүтээгдэхүүнээс хөндлөн зүсэж авна.	250 - 500 г
<b>VII. Анги Е - Төрөл 16</b> (Хоёрдогч мах, шувууны гаралтай бүтээгдэхүүн)		
А. Нэг төрлийн шувуунаас гаралтай шинэ/загсаасан эсвэл хөлдөөсөн жижиглэсэн бүтээгдэхүүн	Сонгогдсон контейнер эсвэл савлагдсан нэгжээс шинэ эсвэл хөлдөөсөн бүтээгдэхүүнийг төлөөлөл болгон хөндлөн зүсэж авна.	500 г
В. Бүлэг 080 (Хатаасан махан бүтээгдэхүүн)	Сонгогдсон контейнер дэх савлагдсан нэгжүүдээс лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах тоогоор авна.	Өөхний агууламж 5 %-аас бага, МЭҮДХ нь өөхөн суурин дээр илэрдэггүй тохиолдолд 500 г. Энэ тохиолдолд 1,5-2,0 кг шаардлагатай.
<b>VIII. Анги Е - Төрөл 18</b> (Амьтны гаралтай үйлдвэрийн, нэг найрлагатай бүтээгдэхүүн)		
А. Лаазалсан бүтээгдэхүүн (хиам, үхрийн мах, тахианы мах г.м.), нэгж хэмжээ нь 1 кг ба түүнээс дээш	Нэг цувралаас нэг лааз авна. Нэгжийн хэмжээ том бол (2 кг-аас том), шүүсийг нь оролцуулан төлөөлөх дээж авч болно.	Өөхний агууламж 5%-аас бага, МЭҮДХ нь өөхөн суурин дээр илэрдэггүй тохиолдолд 500 г. Энэ тохиолдолд 1,5-2,0 кг шаардлагатай.
В. Нэгжийн хэмжээ нь доод тал нь 1 кг лаазалсан, утсан, жигнэсэн бүтээгдэхүүн (ж нь, утаж хэрчсэн гахайн мах, хиам, цацагт хяруул, жигнэсэн үхрийн мах)	Том нэгжээс (2 кг-аас том) хэсэгчилж, эсвэл хэмжээнээс нь хамаарч бүтэн нэгж авна.	Өөхний агууламж 5 %-аас бага, МЭҮДХ нь өөхөн суурин дээр илэрдэггүй тохиолдолд 500 г. Энэ тохиолдолд 1,5-2,0 кг шаардлагатай.
<b>IX. Анги Е - Төрөл 19</b> (Амьтны гаралтай үйлдвэрийн, олон найрлагатай бүтээгдэхүүн)		
А. Нэгжийн хэмжээ нь доод тал нь 1 кг зайдас болон лаазалсан мах	Том нэгжээс (2 кг-аас том) хөндлөн огтолж, эсвэл хэмжээнээс нь хамаарч бүтэн нэгж авна.	500 г
(a) Өөхний хэмжээ нь шаардлагатай хэмжээнд нийцэхгүй байвал яснаас нь салгасан бүтээгдэхүүнийг бүхэлд нь шинжилж, тогтоосон үлдэгдлийн дээд хязгаарыг тухайн бүтээгдэхүүнийх гэж үзнэ.		

В хүснэгт - Сүү, өндөг, сүүн бүтээгдэхүүн

Бүтээгдэхүүн	Дээж авах зааварчилгаа	Лабораторийн шинжилгээнд зориулсан дээжний минимум хэмжээ
<b>I. Бүлэг 033</b> (Сүү)		
Түүхий шингэн, пастеризаци хийсэн, хэт халуунаар ариутгасан сүү	Нийлүүлсэн: Сайтар холиод нэн даруй утгуураар дээж авна.  Жижиглэнгийн контейнер: Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 мл
<b>II. Бүлэг 082</b> (Хоёрдогч сүүн бүтээгдэхүүн)		
А. Тосгүйжүүлсэн сүү – тосгүйжүүлсэн ба хагас тосгүйжүүлсэн	Цөцгийг нь аваагүй шингэн сүүнийхтэй ижил. Нийлүүлсэн контейнер (торх, бортого). Сайтар хольж, савны хажуу ба ёроолд наалдсан зүйлийг хусна. 2-3 литрийг аваад дахиж хутгаад 500 мл дээж авна.	500 мл
В. Ууршуулсан сүү – ууршуулсан цэвэр цөцгий ба тосгүйжүүлсэн сүү	Жижиглэнгийн жижиг контейнер: Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 мл
<b>С. Хуурай сүү</b>		
1. Цөцгийг нь аваагүй сүү	Нийлүүлсэн контейнер. Хуурай өрмөн хоолойг хуурай сүүнд жигд хурдтай дүрнэ. 500 г болохуйц дээж өрөмдөж гаргаж ирнэ.  Жижиглэнгийн жижиг контейнер: Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 г
2. Бага тослогтой	Цөцгийг нь аваагүй хуурай сүүнийхтэй ижил	500 г
<b>III. Бүлэг 087</b> (Сүүн бүтээгдэхүүн)		
А. Цөцгий – шинэ, хөлдүү ба хэт халуунаар ариутгасан; дан, сүүн кремний суурь, сүүн крем, давхар өтгөрсөн	Нийлүүлсэн контейнер: Хөөсрүүлж сэгсрэлгүй тал тал тийш нь бүлүүрдэж сайтар холино. Утгуур ашиглан 200 мл дээж авна.  Жижиг контейнер: Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	200 мл

В. Цөцгийн тос - шар сүүний тос, цөцгийн тос агуулсан өөх тос багатай түрхлэгийг оролцуулан	Нийлүүлсэн. Нийт 200 г-аас доошгүй жинтэй дээж авахын тулд цөцгийн тосыг хоёр ба түүнээс дээш цооноглоно.  Жижиг савлагаатай: 250 г-аас дээш жинтэй нэгжийг дөрөв хувааж эсрэг талуудаас нь авна. 250 г-аас доош жинтэй бол нэг нэгжийг дээж болгон авна.	200 г
С. Цөцгийн тос - усгүй цөцгийн тос, усгүй сүүний тосыг оролцуулан	Сайтар холиод 200 г дээж авна.	200 г
<b>IV. Бүлэг 090</b> (Үйлдвэрийн сүүн бүтээгдэхүүн – нэг найрлагатай)		
А. Тараг – натурал, бага тослогтойгоос бүтэн цөцгийтэй хүртэл	Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 г
В. Бяслаг – бүх төрлийн	Бяслаг нь дугуй хэлбэртэй бол бяслагны төвөөс зах руу нь хоёр огтолно, харин тэгш өнцөгт хэлбэртэй бол хоёр талд нь параллель огтолно. Авсан дээж нь лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагад нийцсэн байна. Жижиг, баглаа боодолтой бяслагнаас лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	200 г
<b>V. Бүлэг 092</b> (Үйлдвэрийн сүүн бүтээгдэхүүн - олон найрлагатай)		
А. Сүүн зайрмаг - зөвхөн 5% ба түүнээс дээш сүүний тослог агуулсан зайрмаг	Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах хэсэг эсвэл нэгж авна.	500 мл
В. Боловсруулсан бяслаган бүтээгдэхүүн	Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	200 г
С. Амтлаг тараг	Натурал тарагныхтай ижил	500 г
Д. Чихэрлэг өтгөрүүлсэн сүү	Ууршуулсан сүүнийхтэй ижил	500 мл
<b>VI. Бүлэг 039</b> (Өндөг ба өндгөн бүтээгдэхүүн)		
А. Шингэн ба хөлдөөсөн өндөг	Дээжний хуваарийг ашиглана. 250 мл шингэн, эсвэл контейнерийг бохирдуулалгүйгээр өрөмдлөг хийж 500 мл зоргодос буюу дэд дээж авна.	500 г
В. Хуурай өндгөн бүтээгдэхүүн	Дээжний хуваарийг ашиглана. 500 г болон түүнээс бага, 25 мл ба түүнээс бага контейнерийн хувьд дэд дээж тутамд доод тал нь 2 нэгж сонгоно. 500 г-аас 10 кг контейнерийн хувьд	500 г

	дэд дээж тутамд нэг нэгж сонгоно. 10 кг ба түүнээс дээш контейнертэй бүтээгдэхүүний хувьд түүвэрлэсэн нэгж тутмаас 1 кг-ыг авна. Дээж авахдаа бохирдуулахгүй байх журмыг баримтална.	
С. Хальстай өндөг		
1. Жижиглэнгийн савлагаатай	Дээжний хуваарийг ашиглана. Дэд дээжний хэмжээ нь 12 өндөг.	500 г буюу 10 бүтэн өндөг
2. Худалдааны хайрцагтай	15 болон түүнээс цөөн хайрцагтай тохиолдолд хайрцаг тус бүрээс 12 өндөг, доод тал нь 24 өндөг авна. 16 ба түүнээс олон хайрцагтай тохиолдолд санамсаргүйгээр сонгосон 15 хайрцагнаас 12 өндөг авна.	500 г буюу 10 бүтэн өндөг

### С хүснэгт - Усны амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн

Бүтээгдэхүүн	Дээж авах зааварчилгаа	Лабораторийн шинжилгээнд зориулсан дээжний минимум хэмжээ
<b>VII. Анги В – Төрөл 08</b> (Усны амьтны гаралтай бүтээгдэхүүн)		
А. Савласан загас – шинэ, хөлдүү, утсан, лаазалсан, болон нялцгай биетэн (хясаанаас бусад)		
1. Бөөний савлагаатай	Сонгогдсон савлагаатай бүтээгдэхүүнээс лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 г хүнсний эд
2. Жижиглэнгийн савлагаатай	Сонгогдсон савлагаатай бүтээгдэхүүнээс лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах нэгж авна.	500 г хүнсний эд
В. Нийлүүлсэн загас	Хэмжээнээс хамаарч хангалттай тооны загаснаас хүнсний эд авна.	500 г хүнсний эд
С. Нийлүүлсэн нялцгай биетэн	Хэмжээнээс хамаарч хангалттай хэмжээний нялцгай биетэн авна.	500 г хүнсний эд
<b>VII. Анги Е – Төрөл 17</b> (Усны амьтны гаралтай боловсруулсан хүнсний бүтээгдэхүүн)		
А. Лаазалсан загас ба нялцгай биетний гаралтай бүтээгдэхүүн (хясаанаас бусад)	Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах эд авна.	500 г хүнсний эд
В. Бусад загас ба нялцгай биетний гаралтай бүтээгдэхүүн	Дээжний хуваарийг ашиглана. Лабораторийн дээжний хэмжээнд тавигддаг шаардлагыг хангах анхдагч дээж авна.	500 г

## С хавсралт

### Малын эмийн олон үлдэгдэл тодорхойлох аргуудын гүйцэтгэлийн онцлог

#### С.1 Хамрах хүрээ

Тус хавсралтын зорилго нь дотоодын хөтөлбөр болон олон улсын худалдааны зорилгод нийцсэн буюу олон улсад хүлээн зөвшөөрөгдөх хэмжээнд итгэлтэй хариу гаргадаг **олон үлдэгдэл тодорхойлох арга (multi-residue method/MRM)**-ын гүйцэтгэлийн онцлог/үзүүлэлтүүдийг тайлбарлахад оршино. Үүнд илрүүлэх, тоон болон баталгаажуулах шинжилгээний аргууд орох бөгөөд тус бүрт нь өөр өөр гүйцэтгэлийн шаардлага тавигддаг.

Энэхүү хавсралт нь мал эмнэлгийн зорилгоор ашигладаг эм, бодисын бүх үлдэгдлийг шинжлэх MRM-д хамаарна. Мөн мал эмнэлгийн зориулалтаар ашигладаг, бүтээгдэхүүнд үлдэгдэл хэлбэрээр агуулагддаг тодорхой пестицидүүдийг MRM-аар шинжилнэ. Мал эмнэлгийн бус зориулалттай пестицидүүдэд зориулсан олон төрлийн үлдэгдлийг баталгаажуулах аргын зааварчилгааг "CAC/GL 40-1993: Үлдэгдлийн дүн шинжилгээний лабораторийн сайн дадлын зааварчилгаа (*Guidelines on good laboratory practice in residue analysis*)"-наас танилцаж болно.

Энэхүү хавсралтад заасан MRM-ын хамрах хүрээнд нэг ангиллын 3 ба түүнээс дээш шинжлэгдэхүүн эсвэл нэгээс олон ангиллын малын эм багтана. Эдгээр MRM-ыг дээжид малын эм илрүүлэх, эсвэл тоон болон баталгаажуулах шинжилгээний зорилгоор ашиглаж болно. Тус зааварчилгаанд дээрх гурван зорилгоор хийгдэх шинжилгээг аль алиныг нь багтаасан. Баталгаажсан MRM-д тоон шинжилгээний гүйцэтгэлийн онцлог нь бүрэн баталгаажсан шинжлэгдэхүүнүүд, болон тоон шинжилгээний нарийвчлал, илэрцийн шалгуур үзүүлэлтүүд, эсвэл үлдэгдлийг баталгаажуулах өгөгдөлд тавигддаг шаардлага нь тодорхойгүй бусад шинжлэгдэхүүн ашиглагдаж болохыг тэмдэглэх нь зүйтэй. Гэхдээ эдгээр шинжлэгдэхүүнийг тухайн аргад тодорхой зааж өгөх ёстой бөгөөд тэдгээрийг баталгаажуулах эсвэл зорилгод нийцэх нь нотлогдох хүртэл эдгээр зорилгоор ашиглаж болохгүй.

#### С.2 Нэр томъёо, тодорхойлолт зөрчилгүй буюу сөрөг хариу

шинжлэгдэхүүн нь шалгаж тохируулсан хамгийн бага болон түүнээс дээш концентрацид илрээгүйг илтгэх хариу (мөн CAC/GL 72-2009-өөс илрүүлэх хязгаарыг унш)

#### баталгаажуулах арга

шинжлэгдэхүүнийг зорилтот концентрацид хүлээн зөвшөөрөгдөх итгэлийн түвшинд тодорхойлох боломж олгодог бүрэн эсвэл нэмэлт мэдээллээр хангах арга

#### шийдвэрийн хязгаар (CC $\alpha$ )

дээжид агуулагдах шинжлэгдэхүүний концентраци нь  $\alpha$  алдааны магадлал бүхий хязгаараас үнэхээр давсан гэж шийдэж болох хязгаар (хуурамч эерэг)

#### илрүүлэх чадвар (CC $\beta$ )

дээжид  $\beta$  алдааны магадлалтайгаар илрүүлж, тодорхойлж, тоо хэмжээгээр хэмжиж болох шинжлэгдэхүүний хамгийн бага бодит концентраци (хуурамч сөрөг).

### **үүсмэл үлдэгдэл**

лабораторит баяжуулсан дээжид агуулагдах үлдэгдлээс ялгаатай, буюу зориулалтын дагуу эмчилгээ хийж, тунг олгосны дараа матрицад ул мөрийн концентрацитайгаар илрэх шинжлэгдэхүүний үлдэгдэл

### **матриц**

аналитик судалгаанд зориулж дээж болгон авсан шинжлэгдэхүүнээс бусад материал буюу бүрэлдэхүүн

### **бланк матриц**

зорилтот шинжлэгдэхүүнийг илрэх концентрацитайгаар агуулаагүй дээж материал

### **арга**

шинжилгээнд зориулж дээж авахаас эхлэн эцсийн хариуг гаргах хүртэлх дараалсан ажиллагаа

### **олон үлдэгдэл тодорхойлох арга (MRM)**

ихэвчлэн өөр өөр матрицад, малын эмийн нэг ангиллын 3 ба түүнээс олон шинжлэгдэхүүн, эсвэл нэгээс олон ангиллын шинжлэгдэхүүнийг илрүүлэх, баталгаажуулах, тоо хэмжээг нь тогтооход тохиромжтой арга

### **зэрэг гэж таамагласан буюу сэжигтэй хариу**

шинжлэгдэхүүн нь шалгаж тохируулсан хамгийн бага болон түүнээс дээш концентрацид байгааг илтгэх хариу

### **зэрэг хариу**

шинжлэгдэхүүн нь шалгаж тохируулсан хамгийн бага болон түүнээс дээш концентрацид байгааг нотолсон хариу

### **тоон арга**

зорилгодоо нийцсэн тохирол, нарийвчлалтай, зохих нэгж бүхий тоон утгаар илэрхийлсэн хариу гаргах чадвартай арга

Нарийвчлал, үнэн байдлын зэрэг нь үндсэн бичвэрийн 1-р хүснэгтэд заасан шалгуур үзүүлэлтэд нийцсэн байна.

### **дээж бэлтгэх**

шаардлагатай бол шинжилгээнд хамаарахгүй хэсгийг зайлуулах замаар лабораторийн дээжийг аналитик дээж болгон хувиргах ажиллагаа

### **дээж боловсруулах**

аналитик хэсгийг зайлуулахаас өмнө аналитик дээжийг шинжлэгдэхүүний тархалтын хувьд хүлээн зөвшөөрөгдөхүйц нэгэн төрлийн болгоход ашиглах ажиллагаа (жишээ нь, хэсэглэж хуваах, нунтаглах, холих)

### **илрүүлэх арга**

зорилтот хамгийн бага болон түүнээс дээш концентрацид шинжлэгдэхүүн эсвэл тодорхой ангиллын шинжлэгдэхүүн байгаа эсэхийг илрүүлэхэд ашигладаг арга

### **C.3 Олон төрлийн үлдэгдлийг шинжлэх аналитик аргуудын онцлогийг тодорхойлох гүйцэтгэлийн үзүүлэлтүүдийн хураангуй**

Судалж буй шинжлэгдэхүүн, матриц бүрийн дараах онцлог үзүүлэлтүүдийг хэмжинэ. Үүнд:

**a) Өвөрмөц чанар**

(i) Хөндлөнгийн нөлөөллөөс ангид байх,

(ii) Матрицын нөлөө – хэрэв байгаа бол тухайн аргаар шинж чанар нь тодорхойлогддог, хянагддаг байх,

(iii) Тодорхойлсон чанарын, тоон болон баталгаажуулах детекторын хариу үзүүлэлтүүд (ба босго хязгаарыг хамруулах зорилгоор доор оруулсан илрүүлэх шинжилгээний чадвар ССβ).

**b) Шалгалт тохируулга**

(i) Мэдрэг чанар,

(ii) Шалгалт тохируулгын хүрээ,

(iii) Шалгалт тохируулгын функц,

(iv) Илрүүлэх хязгаар (*limit of detection/LOD*) ба тоо хэмжээг тодорхойлох хязгаар (*limit of quantification/LOQ*), эсвэл шийдвэрийн хязгаар (ССα) ба илрүүлэх чадвар (ССβ).

**c) Хариуны найдвартай байдал**

(i) Илэрц,

(ii) Тохирол (үнэн байдал ба нарийвчлал),

(iii) Хэмжлийн эргэлзээ,

(iv) Эгзэгтэй хяналтын цэг, боломжит зогсох цэгүүдийг тодорхойлох тогтвортой байдлын шинжилгээ (*robustness, ruggedness testing*).

**d) Шинжлэгдэхүүний тогтворт чанар**

(i) Дээжний экстракт болон стандарт уусмал дахь тогтворт чанар,

(ii) Дээж боловсруулах, шинжлэх үеийн тогтворт чанар,

(iii) Хөлдөөж хадгалах, хөлдөөх-гэсгээх мөчлөг дэх тогтворт чанар.

**e) Үүсмэл үлдэгдлийн судалгаа (тохиромжтой материал байгаа бол)**

(i) Үүсмэл үлдэгдлийн экстрактыг баяжуулсан шинжлэгдэхүүнийх шиг үр дүнтэй гаргаж авч болох эсэхийг баталгаажуулах,

(ii) Шаардлагатай тохиолдолд тухайн аргаар химийн хувьд холбогдсон үлдэгдлүүдийг чөлөөлөх алхмын гүйцэтгэлийг баталгаажуулах,

(iii) Илэрц ба нарийвчлалын тогтвортой байдлыг баталгаажуулах.

#### **С.4 MRM-ын гүйцэтгэлийн онцлог**

Дөрөвдүгээр параграфт үзүүлсэн гүйцэтгэлийн онцлогуудыг бүрэн тохиргоо хийсэн олон төрлийн үлдэгдэл тодорхойлох аргад зориулсан шинжлэгдэхүүн тус бүрээр тодорхойлж, хэмжинэ. Аргыг боловсруулж эсвэл өөрчилж дууссаны дараа буюу аналитик аргад нэмэлт өөрчлөлт оруулахгүй нь тодорхой болсны дараа үүнийг хийх нь хамгийн зөв. Энэ утгаараа холбогдох ойлголтууд нь үндсэн бичвэрт багтсан шинжлэгдэхүүний гүйцэтгэлийн онцлогийг нэг шинжлэгдэхүүний аргаар тодорхойлохтой маш төстэй (18-р зүйлийг үзнэ үү). Мэдээллийг дахин давтахаас зайлсхийхийн тулд энэхүү Хавсралтад зөвхөн нэг шинжлэгдэхүүнийхээс ялгарах онцлогийг тодруулав.

Хүнсний холимог бүтээгдэхүүний матрицад төрөл бүрийн малын эмийн үлдэгдлийг амжилттай илрүүлэхэд MRM-д тавигддаг шаардлага нь нэг шинжлэгдэхүүний аргатай харьцуулахад дээж матриц дахь бусад материалын хөндлөнгийн нөлөөг нэмэгдүүлэх эрсдэлтэй. Хэрэв MRM нь янз бүрийн матриц эсвэл өөр өөр төрлийн мал амьтны матрицад шинжилгээ хийх шаардлагатай бол энэхүү эрсдэл нь нэмэгддэг. Энэ нь MRM-ын гүйцэтгэлийг авч үзэхдээ илрүүлэх болон өвөрмөц чанарт нь онцгой анхаарал хандуулахыг шаарддаг.

#### **С.5 Илрүүлэх MRM-ын гүйцэтгэлийн онцлог**

Илрүүлэх MRM нь ихэвчлэн чанарын шинжтэй байдаг бөгөөд голдуу олон төрлийн шинжлэгдэхүүн, төрөл зүйл, матрицыг хамардаг. Зорилго нь босго утгаас дээш үлдэгдэл агуулаагүй дээжийг ("сөрөг/зөрчилгүй") энэ утгаас дээш үлдэгдэл агуулсан байж болох дээжнээс ("эерэг/эерэг гэж таамагласан/сэжигтэй эерэг") ялгах явдал юм.

Батлагдсан малын эмэнд зориулсан илрүүлэх аргууд нь зорилтот шинжлэгдэхүүнийг тогтоосон статистик хязгаарт (ихэвчлэн 95 %-ийн итгэлийн хязгаарт) найдвартай илрүүлэх боломжтой хамгийн бага концентрацид 95 %-ийн итгэл ба мэдрэг чанар, 90 %-ийн өвөрмөц чанартай байх ёстой. Зохицуулалтын зорилгоор эдгээр илрүүлэх аргуудыг ашиглах үед цөөн тооны "хуурамч эерэг" хариу гарч болно. Учир нь "эерэг/эерэг гэж таамагласан/сэжигтэй эерэг" гарсан дээжид нэмэлт баталгаажуулах болон тоо хэмжээг тодорхойлох шинжилгээ хийж "сэжигтэй" үлдэгдэл байгаа эсэхийг эцсийн байдлаар тогтоодог. Хэрэглэхийг ЗӨВШӨӨРӨӨГҮЙ бусад бүх малын эмийн хувьд энэхүү Хавсралтыг тэдэнд зориулсан гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлт боловсруулахдаа ашиглаж болно.

Илрүүлэх аргын босго хязгаарыг тодорхойлох шалгуур үзүүлэлтийг үндсэн бичвэрт жагсаав (18.1 дэд зүйлийг үз).

#### **С.6 Тоо хэмжээг тодорхойлох MRM-ын гүйцэтгэлийн онцлог**

Нэг экстрактад янз бүрийн малын эмийн үлдэгдлийг илрүүлэхэд тавигддаг шаардлага нь нэг шинжлэгдэхүүний аргатай харьцуулахад MRM-ын өвөрмөц чанарыг сулруулдаг. Өвөрмөц чанар, цэвэрлэх ажиллагаа харьцангуй бага шаардсан аргаар бэлтгэсэн эцсийн экстрактад матриц материал илүү их хэмжээгээр агуулагдах магадлалтай. Хамт ялгарсан ийм материалын шинж чанар, тоо хэмжээ нь тухайн дээж тус бүрийн түүхээс хамаарч мэдэгдэхүйц ялгаатай байж болно. Иймд дээж матрицад агуулагдах бусад нэгдлүүд тоон үзүүлэлтэд хөндлөнгөөс нөлөөлөхөөс сэргийлэхийн тулд MRM-ын нарийвчлал ба үнэн байдлын шалгуур үзүүлэлтийг тогтоохдоо онцгой анхааралтай хандана. Кодекст заасан үлдэгдлийн зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээг баримтлахад ашигладаг MRM нь үндсэн бичвэрийн 1-р хүснэгтэд заасан үнэн байдал ба нарийвчлалын



гүйцэтгэлийн стандартыг хангасан байхыг зөвлөдөг. Эдгээр шалгуур үзүүлэлтийн дагуу гүйцэтгэлийг үнэлэхдээ төрөл бүрийн дээжний үзүүлэх нөлөөг харгалзахын тулд үндсэн бичвэрт дурдсан үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох зааврыг баримтлахыг зөвлөдөг (18.2 дэд зүйлийг үз). Эдгээр төрөл бүрийн дээжид нэмж баяжуулсан шинжлэгдэхүүнийг илрүүлэх завсрын нарийвчлалыг давтагдах нарийвчлалаас илүүтэйгээр үндсэн бичвэрийн 1-р хүснэгтэд заасан шалгуур үзүүлэлтүүдтэй харьцуулахад ашиглана.

Гэвч тодорхой шинжлэгдэхүүний зорилтот концентрацийн заавар байхгүй тохиолдолд боломжит аналитик хэрэгслийн илрүүлэх хязгаарт бус, харин нийтийн эрүүл мэндийн эрсдэлийн үнэлгээнд үндэслэсэн утгыг авч үзэж болно.

Хүнсний бүтээгдэхүүн дэх малын эмийн үлдэгдлийг тодорхойлох аналитик аргуудад зорилтот концентрацийг багтаасан зохих концентрацийн хүрээнд шинжлэгдэхүүнийг ялгах аас өмнө төлөөлөх мэдэгдэж буй бланк матриц материалд стандартыг нэмэх аргаар бэлтгэсэн стандарт муруйд үндэслэн тоо хэмжээг тодорхойлох нь улам бүр түгээмэл болж байна. Шалгалт тохируулгад зориулж матрицад тохирсон стандарт муруй ашиглах арга нь аналитик шинжилгээний хариунд илэрцийн залруулгыг тусгадаг боловч стандарт муруйг бүтээхэд ашигласан тодорхой бланк матрицын онцлогтой холбоотойгоор шинэ алдаа үүсгэж болно. Матрицад тохирсон шалгалт тохируулгын муруйг ашигладаг аргуудын үнэн байдлыг хангахын тулд үндсэн бичвэрт дурдсан зааварчилгааг мөрдөхийг зөвлөж байна (18.2 дэд зүйлийг хэсгийг үз).

Шийдвэрийн хязгаар (CC $\alpha$ ) ба илрүүлэх чадвар (CC $\beta$ )-ын үзүүлэлтүүдийг ашигладаг аргын баталгаажуулалтад өөр аргачлалуудыг хэрэглэж болно. Эдгээр үзүүлэлтүүд нь хэмжлийн эргэлзээг харгалзаж үздэг.

### **C.7 Баталгаажуулах MRM-ын гүйцэтгэлийн онцлог**

Эерэг болохыг тодорхойлоход зайлшгүй шаардлагатай алхмууд нь шинжээчийн дүгнэлтэд хамаарах бөгөөд шинжлэгдэхүүний хөндлөнгийн нөлөөг аль болох багасгах аргыг сонгоход онцгой анхаарал хандуулна. Эцсийн эцэст үндсэн бичвэрт дурдсанчлан шинжлэх ухааны зарчимд тулгуурлан сонголт хийх, туслах мэдээллээр хангах, хариуг тайлбарлах, мэргэшлийн дүгнэлт хийх нь шинжээчийн үүрэг юм (18.3 дэд зүйлийг үз).

Үндсэн бичвэрийн 2-р хүснэгтэд жагсаасан бага нарийвчлалтай хийн хроматографын масс спектрометр (ХХ-МС) болон шингэний хроматографын масс спектрометр (ШХ-МС)-т суурилсан баталгаажуулах аргуудад тавигддаг гүйцэтгэлийн шаардлагуудыг 10 %-аас бага ионы харьцангуй эрчимтэй нөхцлүүдийг хамруулан өргөжүүлсэн. Энэ нөхцлөөр стандарт ба дээж хоорондын харьцангуй ионы эрчим 50 % байхыг зөвшөөрнө.

Энэхүү хавсралтын 1-р хүснэгтэд масс спектрометрт суурилсан аналитик аргуудын хослолд ашиглах тодорхойлох цэгүүдийн тоо болон баталгаажуулах шинжилгээнд хангалттай тооцогддог шалгуур үзүүлэлтүүдийг харуулав. Ерөнхийдөө зохицуулалтын аргад хүлээн зөвшөөрөгдөх гүйцэтгэлийн шалгуур үзүүлэлтийг хангахад тодорхойлох цэг доод тал нь 4 байх шаардлагатай. Ийм учраас бага нягтралтай МС/МС ашиглан баталгаажуулах шинжилгээ хийж байгаа тохиолдолд нэг эх үүсвэр ион ба хоёр бүтээгдэхүүн ионы хослол нь шаардлагатай 4 тодорхойлох цэгийг бүрдүүлнэ. МС-т суурилаагүй илрүүлэх аргын жишээг үндсэн бичвэрийн 3-р хүснэгтэд үзүүлэв.

Масс спектрометрийн нягтралаас үл хамааран ижил төстэй бүтэцтэй изобарын нэгдлүүдээс үүссэн ижил масстай фрагментуудын боломжуудыг арилгахын тулд наад зах нь нэг ионы харьцааг хэмжих шаардлагатай. Илрүүлэх зорилгоор масс спектрометрийг ашиглах үед хуурамч тодорхойлолтоос сэргийлэхийн тулд хадгалах хугацаа болон харьцангуй хадгалах хугацааг тодорхойлох шаардлагатай. Соронзон бус секторын төрлийн өндөр нягтралтай масс спектрометр (ӨНМС) нь улам бүр хямд, түгээмэл хэрэглэгддэг болж байна. Энэ төхөөрөмжийг хэрэглэж байгаа тохиолдолд массын өндөр нарийвчлал, масс спектрометрийн шийдвэрлэх хүчин чадалд тулгуурлан химийн нэгдлийн баталгаажуулалт хийхийг санал болгодог.

### **С.8 Бүрэн тодорхойлсон MRM-ыг баталгаажуулах**

MRM-ын хүрээнд жагсаасан бүх шинжлэгдэхүүн болон матрицад зориулж 4-р параграфт үзүүлсэн үзүүлэлтүүдийг тодорхойлох нь зохицуулалтын хяналтын хөтөлбөрт ашиглах аналитик арга нь зорилгодоо нийцсэн эсэхийг бодитой үнэлэх боломж олгоно. Илрүүлэх аргуудын хувьд баталгаажуулах туршилтын багц буюу шинжлэгдэхүүн/матриц/концентрацийн хослол тус бүр дээр хийсэн хэмжилтийн  $\geq 90$  % нь гүйцэтгэлийн үзүүлэлтэд нийцсэн шинжлэгдэхүүнийг шинжилгээний аргад ашиглахыг зөвшөөрч болно.

19.1 дэд зүйлд боломжтой бол аналитик аргуудыг тодорхойлох, баталгаажуулахад биологийн гаралтай материал ашиглахыг зөвлөдөг боловч MRM-аар шинжлэгдэхүүн тус бүрийг баталгаажуулахад зориулж ийм материал үйлдвэрлэхэд шаардагдах өндөр зардлын улмаас хэрэгжүүлэх боломжгүй байж болно. Гэвч хүнсний зориулалтын мал амьтанд хэд хэдэн төрлийн эм олгосноос буюу өргөн хүрээний хэрэглээний улмаас малын эмийн зөвшөөрөгдөх дээд хэмжээнээс хэтэрсэн үлдэгдэл үүсгэж болзошгүй эмийн ангилал эсвэл бүлгүүдийг төлөөлөх цөөн хэдэн шинжлэгдэхүүнийг сонгож, тэдэнд зориулсан шинжилгээний материал үйлдвэрлэж болно. Үйлдвэрлэх зорилтот концентраци нь малын эмийн үлдэгдлийн зөвшөөрөгдөх дээд хязгаар буюу төсөөлж буй концентрацид ойр байна.

Түүнчлэн шаардлагатай бол тухайн нөхцөлд тохируулсан MRM-ын баталгаажуулалтад өөр протоколуудыг ашиглаж болно.

**1-р хүснэгт - Масс спектрометрээр илрүүлэх арга техникүүд, тэдгээрийг хослуулах замаар тодорхойлох цэгийн тооны жишээ (n = бүхэл тоо)**

Арга техник	Тодорхойлох эх үүсвэр	Тодорхойлох цэгийн тоо
ХХ-МС (ЭИ <sup>a</sup> эсвэл ХИ <sup>b</sup> )	n онцлог ион	N
ХХ-МС (ЭИ +ХИ)	2 (ЭИ) + 2 (ХИ)	4
ХХ-ЭИМС буюу ХХ-ХИМС (2 уламжлал)	2 (Уламжлал А) + 2 (Уламжлал В)	4
ШХ-МС	n онцлог ион	N
ХХ-МС/МС <sup>c</sup>	1 эх үүсвэр ион + 2 бүтээгдэхүүн ион	4
ШХ-МС/МС <sup>d</sup>	1 эх үүсвэр ион + 2 бүтээгдэхүүн ион	4
ХХ-МС/МС	Тус бүр нь 1 бүтээгдэхүүн ионтой 2 эх үүсвэр ион	5
ШХ-МС/МС	Тус бүр нь 1 бүтээгдэхүүн ионтой 2 эх үүсвэр ион	5
ШХ-МС/МС/МС	1 эх үүсвэр, 1 бүтээгдэхүүн ион ба 22 дах үеийн бүтээгдэхүүн ион	5
ӨНМС	N	2
ХХ-МС ба ШХ-МС	2 + 2	4
ХХ-МС ба ӨНМС	2 + 1	4
ШХ-ӨНМС/МС ба ХХ-ӨНМС/МС	1 эх үүсвэр ион + 2 бүтээгдэхүүн ион	6
<sup>a</sup> Электрон ионжуулалт (EI) <sup>b</sup> Химийн ионжуулалт (CI) <sup>c</sup> Хийн хроматографтай хосолсон масс спектрометр (GC-MS/MS) <sup>d</sup> Шингэний хроматографтай хосолсон масс спектрометр (LC-MS/MS)		