**Разработка государственных стандартных образцов (ГСО) тилозина и доксициклина.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Разработка государственных стандартных образцов (ГСО) тилозина и доксициклина. |
| **Период выполнения** | 2019-2020 годы |
| **Актуальность** | Выполнение функций по контролю и надзору в сфере ветеринарии, функции по защите населения от болезней, общих для человека и животных невозможно без проведения измерений в испытательных лабораториях. Ключевая задача лабораторий  – получение достоверных, сопоставимых результатов измерений, обеспечивающих доказательную базу. Определенная часть измерений, проводимая испытательными лабораториями, относится к измерениям показателей качества и безопасности  продукции, поступающей из-за рубежа. В целях совершенствования правовой основы деятельности субъектов в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, определения остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства и изучения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам, возникла  необходимость совершенствования подходов к оценке результатов исследований в работе со стандартными образцами.  Согласно требованиям Федерального закона от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений», в сфере государственного регулирования, в которую также входит «осуществление ветеринарной деятельности», и «выполнение  работ по оценке соответствия промышленной продукции и продукции других видов, а также иных объектов установленным законодательством Российской Федерации обязательным требованиям», необходимо применение стандартных образцов  утвержденного типа (ГСО). Стандартный образец утвержденного типа - стандартный образец вещества  (материала) с установленными по результатам испытаний значениями одной и более величин, характеризующих состав или свойство этого вещества (материала) (Федеральный закон от 26.06.2008 №102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»  (ред. от 13.07.2015). Стандартные образцы являются одним из ключевых средств обеспечения единства, сопоставимости и прослеживаемости результатов измерений. Являясь  одним из доступных и эффективных средств передачи единицы величины, стандартные образцы широко используются в измерительных (испытательных) лабораториях разных стран для метрологического обеспечения средств измерений,  методик измерений. Несмотря на то, что Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов содержит 11020 типов стандартных образцов по состоянию на 2019 г., из них только 3795 имеют действующие свидетельства, среди которых всего лишь 5% используется для проведения измерений в области сельского хозяйства, пищевой продукции. Учитывая вышесказанное, разработка стандартных образцов актуальна и  необходима. Ввиду большого количества лекарственных препаратов для ветеринарного применения, внесенных в государственный реестр лекарственных средств для  ветеринарного применения, которые содержат в своем составе доксициклин и тилозин, а также большого количества обнаружений остатков данных антибактериальных веществ в рамках мониторинга безопасности пищевой продукции, будут разработаны два стандартных образца утвержденного типа – стандартный образец состава доксициклина и стандартный образец состава тилозина. |
| **Цель исследования** | Разработка стандартных образцов утвержденного типа доксициклина и тилозина. |
| **Планируемые результаты** | Впервые в Российской Федерации будут разработаны стандартные образцы антибактериальных веществ утвержденного типа: состава доксициклина и состава  тилозина с установленными метрологическими характеристиками, при контроле качества антибактериальных лекарственных средств отечественного и зарубежного  производства в рамках выполнения Государственных работ: «Исследование лекарственных средств для ветеринарного применения» и «Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения», с целью определения остаточных количеств антибиотиков в продуктах животноводства в рамках Государственных работ «Проведение лабораторных исследований в рамках Плана государственного мониторинга качества и безопасности пищевых продуктов» и «Проведение лабораторных исследований сырья, продукции животного происхождения, кормов и биологического материала в целях обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов»; для изучения чувствительности патогенных микроорганизмов к антибиотикам; при метрологической аттестации новых методик выполнения измерений и контроля точности результатов измерений с использованием физико-химических и биологических методов. |