

## Разработка государственных стандартных образцов тилозина и доксициклина. Этап 1

Структурное подразделение	Отделение фармакологических лекарственных средств, безопасности пищевой продукции и кормов
Область научной разработки	Естественная. Рациональное природопользование
Тема	Разработка государственных стандартных образцов (ГСО) тилозина и доксициклина
Актуальность	<p>В целях совершенствования правовой основы деятельности субъектов 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.</p> <p>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) с установленными метрологическими характеристиками.</p> <p>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).</p> <p>Стандартные образцы предназначены для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ (лекарственных средств), выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации.</p> <p>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.</p> <p>Несмотря на то, что по состоянию на 2018 г. Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов содержит 11020 типов стандартных образцов, из них только 3795 имеют действующие свидетельства, среди которых всего лишь 5% используется для проведения измерений в области сельского</p>

	<p>хозяйства, пищевой продукции, из которых только 7 являются стандартными образцами антибактериальных веществ.</p> <p>В настоящее время для контроля качества лекарственных препаратов, а также мониторинга пищевой безопасности в основном используются стандартные образцы Европейской и Американской Фармакопеи.</p> <p>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 выявления остатков данных лекарственных препаратов в рамках мониторинга безопасности пищевой продукции, будут разработаны два стандартных образца утвержденного типа – стандартный образец состава (СО) доксициклина и стандартный образец (СО) состава тилозина.</p>
<p>Содержание научной работы (2019)</p>	<p>Целью работы, является разработка стандартных образцов утвержденного типа доксициклина и тилозина с установленными метрологическими характеристиками.</p> <p>Для достижения поставленной цели необходимо решить следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Приобрести расходные материалы и стандартные образцы зарубежных фармакопей и субстанций антибактериальных веществ.</li> <li>• Разработать методики определения основного вещества в субстанции доксициклина методами ВЭЖХ и спектрофотометрии, в том числе разработать и оптимизировать условия анализа и процедуру пробоподготовки.</li> <li>• Разработать методики определения основного вещества в субстанции тилозина методами ВЭЖХ и микробиологическим методом, в том числе разработать и оптимизировать условия анализа и процедуру пробоподготовки.</li> <li>• Провести экспериментальные работы для метрологической аттестации методик.</li> </ul>
<p>Планируемые результаты</p>	<p>В результате планируется разработать методики для определения основного вещества в субстанции доксициклина методами ВЭЖХ и спектрофотометрии и методики для определения основного вещества в субстанции тилозина методами ВЭЖХ и микробиологическим методом, которые в дальнейшем будут использоваться для установления метрологических характеристик стандартных образцов.</p>