**Разработка стандартных образцов состава сульфадиазина и амоксициллина утвержденного типа**

|  |  |
| --- | --- |
| **Тема** | Разработка стандартных образцов состава сульфадиазина и амоксициллина утвержденного типа |
| **Период выполнения** | 2022-2023гг. |
| **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 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) с установленными метрологическими характеристиками.  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 предназначены для воспроизведения, хранения и передачи характеристик состава или свойств веществ (лекарственных средств), выраженных в значениях единиц величин, допущенных к применению в Российской Федерации.  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 по состоянию на 2021 г. Государственный реестр утвержденных типов стандартных образцов содержит около 4000 типов стандартных образцов с действующими свидетельствами, среди которых всего 10 типов - это СО антибактериальных веществ, 9 из которых разработаны в ФГБУ ВГНКИ.  Таким образом ФГБУ «ВГНКИ» является единственной научной организацией в области ветеринарии, которая активно работает над совершенствованием подходов к оценке результатов исследований в работе со стандартными образцами.  В связи с этим ФГБУ «ВГНКИ» предлагаем продолжить работы по расширению номенклатуры СО антибактериальных веществ.  В настоящее время для контроля качества лекарственных препаратов, а также мониторинга пищевой безопасности в основном используются стандартные образцы Европейской и Американской Фармакопеи.  Ввиду большого количества лекарственных препаратов для ветеринарного применения внесенных в Государственные реестры лекарственных средств для ветеринарного применения стран Таможенного союза, которые содержат в своем составе в качестве действующих веществ амоксициллин и сульфадиазин, а также высокого процента выявления остатков данных лекарственных препаратов в рамках мониторинга безопасности пищевой продукции и отсутствия стандартных образцов утвержденного типа данных веществ, считаем актуальным проведения работ по разработке двух стандартных образцов утвержденного типа – стандартный образец состава (СО) амоксициллина и стандартный образец (СО) состава сульфадиазина необходимых для обеспечения единства, сопоставимости и прослеживаемости результатов измерений. |
| **Цель исследования** | Целью работы является разработать стандартные образцы состава амоксициллина и сульфадиазина утвержденного типа. |
| **Планируемые результаты** | Впервые в Российской Федерации будут разработаны стандартные образцы антибактериальных веществ утвержденного типа: состава амоксициллина и состава сульфадиазина с установленными метрологическими характеристиками, будут предназначены для метрологической аттестации новых методик, выполнения измерений и контроля точности результатов измерений с использованием физико-химических и биологических методов. Разработанные стандартные образцы утвержденного типа смогут использоваться в нескольких областях деятельности:  - при контроле качества антибактериальных лекарственных средств отечественного и зарубежного производства, содержащих в своем составе в качестве действующих веществ амоксициллина или сульфадиазина, в рамках выполнения Государственных работ: «Исследование лекарственных средств для ветеринарного применения» и «Экспертиза лекарственных средств для ветеринарного применения»;  - с целью определения остаточных количеств амоксициллина и сульфадиазина 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 амоксициллину и сульфадиазину |