

Разработка стандартного образца состава тилозина тартрата

Гуляева А. Ю., Акмаев Э. Р., Муравьева В. Б., Хрущев А. Ю., Соболева Н. И.,
Бондаренко В. О., Колячкина С. В.

ФГБУ «Всероссийский государственный Центр качества и стандартизации
лекарственных средств для животных и кормов», г. Москва, Россия, e-mail: a.gulyaeva@vgnki.ru

Аннотация: авторами работы изложены основные принципы процедуры установления метрологических характеристик стандартного образца состава тилозина тартрата утвержденного типа. Стандартный образец предназначен для аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений и может использоваться для установления и контроля стабильности градуировочной (калибровочной) характеристики при соответствии метрологических характеристик стандартного образца требованиям методики измерений.

Ключевые слова: тилозин, стандартный образец, лекарственный препарат для ветеринарного применения, безопасность пищевой продукции, Таможенный союз

Тилозин – антибиотик из группы макролидов, широко используемый для лечения заболеваний бактериальной этиологии у животных. По данным из реестров лекарственных препаратов для ветеринарного применения стран Таможенного союза зарегистрировано более 92 препаратов, содержащих в своем составе тилозин [1,2,3]. В то же время, нарушение ветеринарных требований по их применению может приводить к накоплению остаточных количеств тилозина в продуктах животного происхождения, что представляет риск для человека при употреблении данной продукции в пищу [4]. Согласно требованиям [5] мониторингу ветеринарной безопасности на содержание остатков тилозина подлежит мясо и субпродукты всех видов продуктивных животных, для выполнения которого необходимо проведение точных измерений, в том числе с использованием стандартных образцов (СО) с установленными метрологическими характеристиками и отвечающих требованиям [6].

Поэтому целью нашей работы было разработать СО состава тилозина тартрата утвержденного типа.

Для приготовления материала СО использовали высокоочищенную субстанцию тилозина тартрата. Подтверждение подлинности субстанции тилозина тартрата проводили с использованием метода ИК-спектроскопии в среднем диапазоне (рис. 1) и метода ВЭЖХ. Для исследуемой субстанции установлен $R = 0.962$, что свидетельствует о ее идентичности по строению и химическому составу референсному спектру ($R > 0.95$) [7].

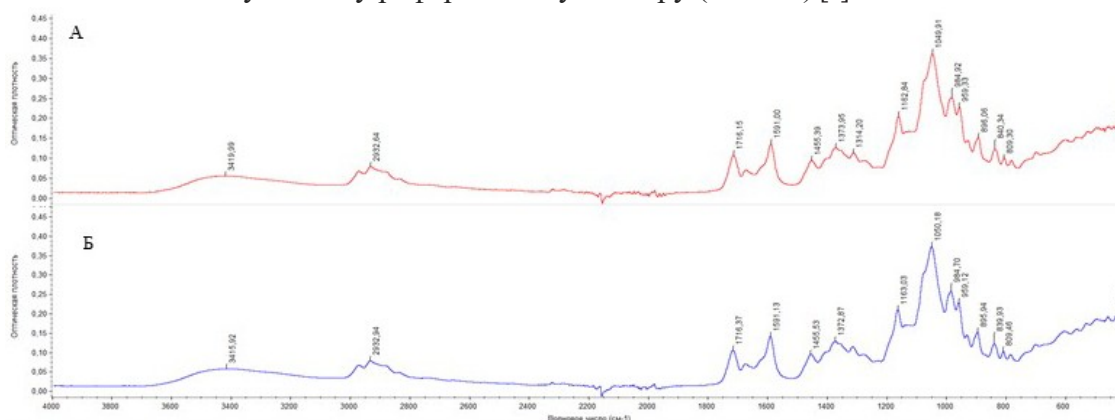


Рис. 1. ИК спектры референсного спектра тилозина тартрата (А)
и материала стандартного образца состава тилозина тартрата (Б)

В ходе подтверждения подлинности методом ВЭЖХ установлено, что время удерживания и форма основных пиков материала стандартного образца совпадают по времени удерживания и форме основных пиков основы для сравнения.

Для установления метрологических характеристик СО проводили определение аттестованного значения (АЗ) СО и оценивание стандартной неопределенности от способа определения АЗ, исследование однородности и стабильности материала СО с использованием аттестованной в соответствии с [8,9] методики измерений массовой доли тилозина (МУ А-1/065).

Оценку АЗ и неопределенности аттестованного значения СО проводили в соответствии с [10].

Так как материал СО является дисперсным материалом, исследование однородности выполняли путем многократных измерений АЗ в нескольких пробах, отобранных случайным образом от всего объема материала СО. Обработку полученных результатов проводили в соответствии с [10].

Для изучения стабильности материала СО использовали способ изохронного исследования стабильности методом «ускоренного старения». Для определения долговременной и кратковременной стабильности рассчитанное количество необходимых экземпляров СО закладывали при пониженных и повышенных температурах. Обработку полученных результатов проводили в соответствии с положениями [11]. Срок годности СО установлен 4 года.

По результатам проведенной работы был утвержден СО состава тилозина тартрата под номером ГСО 11632-2020, предназначенный для аттестации методик измерений и контроля точности результатов измерений массовой доли тилозина в лекарственных средствах, в продуктах питания и продовольственном сырье.

ЛИТЕРАТУРА

1. Государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения // Реестры лекарственных средств и кормовых добавок : официальный сайт. URL: <https://galen.vetr.ru/#/registry/pharm/registry?page=1> (по состоянию на 15 июля 2022).
2. Ветеринарные препараты // vetsnab.info : официальный сайт. URL: <https://vetsnab.info/veterinarnye-preparaty/> (по состоянию на 15 июля 2022).
3. Государственный реестр ветеринарных препаратов и кормовых добавок (по состоянию на 01 мая 2022 года).
4. Макаров Д. А., Комаров А. А., Селимов Р. Н. Обеспечение химической безопасности пищевой продукции в Российской Федерации // Контроль качества продукции. 2017. № 5. С. 21–26.
5. ТР ТС 034/2013 О безопасности мяса и мясной продукции. Принят решением Совета Евразийской экономической комиссии от 9 октября 2013 г. № 68.
6. Об обеспечении единства измерений: Федер. закон Рос. Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ: принят Гос. Думой Федер. Собрания Рос. Федерации 11 июня 2008 г.: одобрен Советом Федерации Федер. Собр. Рос. Федерации 18 июня 2008 г. (в редакции от 11 июня 2021 г. № 170-ФЗ) // Официальный интернет-портал правовой информации [сайт]. URL: <http://pravo.gov.ru/proxy/ips/?docbody=&firstDoc=1&lastDoc=1&nd=102122832>.
7. Стандартные образцы антибактериальных веществ утвержденного типа: принцип разработки / А.Ю. Гуляева [и др.] // Эталоны. Стандартные образцы. 2020. Т. 16. № 4. С. 27–38. <https://doi.org/10.20915/2687-0886-2020-16-4-27-38>
8. Об утверждении Порядка аттестации первичных референтных методик (методов) измерений, референтных методик (методов) измерений и методик (методов) измерений и их применение: Приказ Министерства промышленности и торговли Рос. Федерации от 15 декабря 2015 № 4091 // Национальная система аккредитации [сайт]. URL: <https://fsa.gov.ru/documents/11872/>
9. ГОСТ Р 8.563-2009 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики (методы) измерений. М.: Стандартинформ, 2010.
10. РМГ 93–2015 ГСИ. Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов. М.: Стандартинформ, 2016. 27 с.
11. ГОСТ ISO Guide 35–2015 Стандартные образцы – Общие и статистические принципы сертификации (аттестации). М.: Стандартинформ, 2016. 61 с.