

ДНДКІ ВЕТПРЕПАРАТІВ ТА КОРМОВИХ ДОБАВОК – 45-РІЧНИЙ ШЛЯХ ДО ВДОСКОНАЛЕННЯ

*І. Я. Коцюмбас, д-р вет. наук, професор, академік НААН,
заслужений діяч науки і техніки України,
володар почесного титулу «Doctor honoris causa»*

Державний науково-дослідний контрольний інституту ветеринарних препаратів
та кормових добавок,
вул. Донецька, 11, м. Львів, 79019, Україна
director@scivp.lviv.ua

У статті описані основні досягнення наукових співробітників ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок, який відзначив 45-років діяльності. Інститут є державною науково-дослідною установою, яка підпорядковується Державній службі України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів.

Інститут – провідна координуюча науково-контрольна установа України з проведення наукової експертизи та досліджень ветеринарних препаратів (ветеринарних лікарських засобів і біоцидів) та кормових добавок з метою державної реєстрації, здійснення контролю за їх якістю і безпечністю, проведення стандартизації, сертифікації і апробації ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів, кормів, сировини, продуктів тваринного та рослинного походження, а також контролю виробничих процесів їх виготовлення.

Загальнодержавне визнання Інституту було підтверджено нагородженням його у 2001 і 2016 рр. Почесною Грамотою Кабінету Міністрів України.

У структурі Інституту працюють: Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок, національна референс-лабораторія з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок, референс-лабораторія з контролю кормових добавок.

В Інституті створений Випробувальний центр, акредитований Національним агентством з акредитації України на компетентність, відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 (Атестат про акредитацію № 20461 від 06 листопада 2020 р.) та уповноважений Держпродспоживслужбою України (наказ від 26 червня 2019 р. № 594).

Крім цього, в Інституті працює секція фармакологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України та Технічний комітет 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки» тощо.

Ключові слова: ДНДКІ ВЕТПРЕПАРАТІВ, НАУКОВО-КОНТРОЛЬНА УСТАНОВА, СТРУКТУРА, ФУНКЦІЇ, ЗДОБУТКИ.

**STATE SCIENTIFIC RESEARCH CONTROL INSTITUTE OF VETERINARY
MEDICINAL PRODUCTS AND FEED ADDITIVES – 45-YEAR PATH TO PERFECTION**

I. Ya. Kotsyumbas

State Scientific Research Control Institute of Veterinary Medicinal Products and Feed Additives,
11, Donetska str., Lviv. 79019, Ukraine
director@scivp.lviv.ua

The article describes the main achievements of researchers of DNDKI veterinary drugs and

feed additives, which celebrated 45 years of activity. The Institute is a state research institution subordinated to the State Service of Ukraine for Food Safety and Consumer Protection.

The Institute is a leading coordinating scientific and control institution of Ukraine for scientific examination and research of veterinary drugs (veterinary drugs and biocides) and feed additives for state registration, control over their quality and safety, standardization, certification and testing of veterinary drugs, feed additives, premixes, feeds, raw materials, products of animal and plant origin, as well as control of production processes of their production.

The nationwide recognition of the Institute was confirmed by awarding it in 2001 and 2016 with the Diploma of the Cabinet of Ministers of Ukraine.

The structure of the Institute includes: National Agency for Veterinary Drugs and Feed Additives, National Reference Laboratory for Control of Residual Quantities of Active Substances of Veterinary Drugs and Feed Additives, Reference Laboratory for Control of Feed Additives.

The Institute has established a Testing Center accredited by the National Accreditation Agency of Ukraine for competence in accordance with the requirements of DSTU ISO / IEC 17025 (Accreditation Certificate № 20461 dated November 6, 2020) and authorized by the State Food and Consumer Service of Ukraine (order of June 26, 2019 № 594).

In addition, the Institute has a section of pharmacological drugs of the State Pharmacological Commission of Veterinary Medicine of Ukraine and Technical Committee 132 "Animal protection products, feeds and feed additives", etc.

Keywords: SSRCI OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS, SCIENTIFIC AND CONTROL INSTITUTION, STRUCTURE, FUNCTIONS, ACHIEVEMENTS.

Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок відзначив 45-річчя від часу заснування. Інститут є державною науково-дослідною установою, яка підпорядковується Державній службі України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Інститут є провідною координуючою науково-контрольною установою України з проведення наукової експертизи та досліджень ветеринарних препаратів (ветеринарних лікарських засобів і біоцидів) та кормових добавок з метою державної реєстрації, здійснення контролю за їх якістю і безпечністю, проведення стандартизації, сертифікації і апробації ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів, кормів, сировини, продуктів тваринного та рослинного походження, а також контролю виробничих процесів їх виготовлення.

Біля витоків знаного нині Інституту стояли відомі вчені – доктор ветеринарних наук, професор, заслужений діяч науки і техніки України Сергієнко Олексій Іванович та доктор ветеринарних наук, професор, член-кореспондент НААН, академік УТА, заслужений діяч науки і техніки України Косенко Михайло Васильович. Вони зробили неоціненний внесок у створення, розвиток і формування Інституту, як наукової установи, так і основних напрямків його діяльності.

Історія становлення Інституту розпочалася 45 років тому, коли було створено Західно-Українську зональну науково-контрольну лабораторію Всесоюзного державного науково-контрольного інституту ветеринарних препаратів (ВДНКІ ветеринарних препаратів, м. Москва). До речі, 90 років тому, у 1931 р., була започаткована ветеринарна контрольна служба в колишньому Радянському Союзі, шляхом створення Всесоюзного державного науково-контрольного інституту ветеринарних препаратів.

1 січня 1989 року на базі лабораторії був створений Український філіал ВДНКІ ветпрепаратів як самостійна юридична установа з повним господарським розрахунком і самофінансуванням. Це відкривало перспективи розвитку науково-дослідної і держконтрольної роботи, вирішення кадрових і фінансових питань та створення у Львові потужної науково-дослідної установи ветеринарної медицини.

Уже в незалежній Україні, 30 років тому, в грудні 1991 року, шляхом реорганізації з Українського філіалу ВДНКІ ветпрепаратів, був утворений Державний науково-дослідний контрольний інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок.

У цей період були визначені основні напрямки науково-дослідної, організаційної та держконтрольної роботи: було зроблено акцент на підготовці сучасної генерації українських науковців, дослідження яких стали конкурентоспроможними з досягненнями зарубіжної ветеринарної медицини.

Загальнодержавне визнання Інституту було підтверджено нагородженням його у 2001 і 2016 рр. Почесною Грамотою Кабінету Міністрів України.



З березня 2004 року до цього часу, вже понад 17 років, керівником наукової установи є доктор ветеринарних наук, професор, академік Національної академії аграрних наук України, доктор Гонорис кауза, заслужений діяч науки і техніки України Ігор Ярославович Коцюмбас, який примножує здобутки Інституту і творить його новітню історію.

Усі ці роки Інститут успішно виконує роль головної установи, яка працює над вирішенням актуальних питань ветеринарної науки і практичної ветмедицини, не знижуючи темпів цілеспрямованого розвитку, використовуючи при цьому кращий вітчизняний і зарубіжний досвід, значний науковий потенціал, сучасні методи досліджень, інформаційні ресурси та інтеграційні можливості.

У ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок працює понад 100 наукових співробітників. Майже половина з них має наукові ступені, з яких 40 кандидатів і 9 докторів наук. Колектив Інституту розробив і впровадив у виробництво 550 наукових розробок, 11 авторських свідоцтв, 57 патентів на винаходи, деклараційні патенти та патенти на корисні моделі, серед яких – 3 міжнародні. Вийшли з друку 24 монографії, 7 довідників, 8 посібників, 88 стандартів, понад 200 методичних вказівок і рекомендацій, опубліковано понад 1600 наукових статей, у т. ч. 80 – у зарубіжних виданнях, більшість з яких – у Scopus та Web of Science.

Рівень забезпечення науковими кадрами та сучасним обладнанням дозволяє Інституту, з високим рівнем вірогідності, проводити не тільки дослідження з якості, безпечності та ефективності ветеринарних препаратів, кормових добавок і преміксів, а й досліджувати сировину та готову продукцію тваринного походження на залишкові кількості діючих речовин ветпрепаратів, солей важких металів, радіонуклідів, шкідливих хімічних речовин, які застосовуються в агропромисловому виробництві, визначати бактеріальну і паразитарну забрудненість, проводити дослідження на мутагенність і канцерогенність, ідентифікацію білків різних видів тварин і птиці, ГМО.

Сьогодні ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок має оптимальну структуру, яка дозволяє проводити всебічні дослідження щодо якості та безпечності ветеринарних препаратів та кормових добавок (рис. 1).

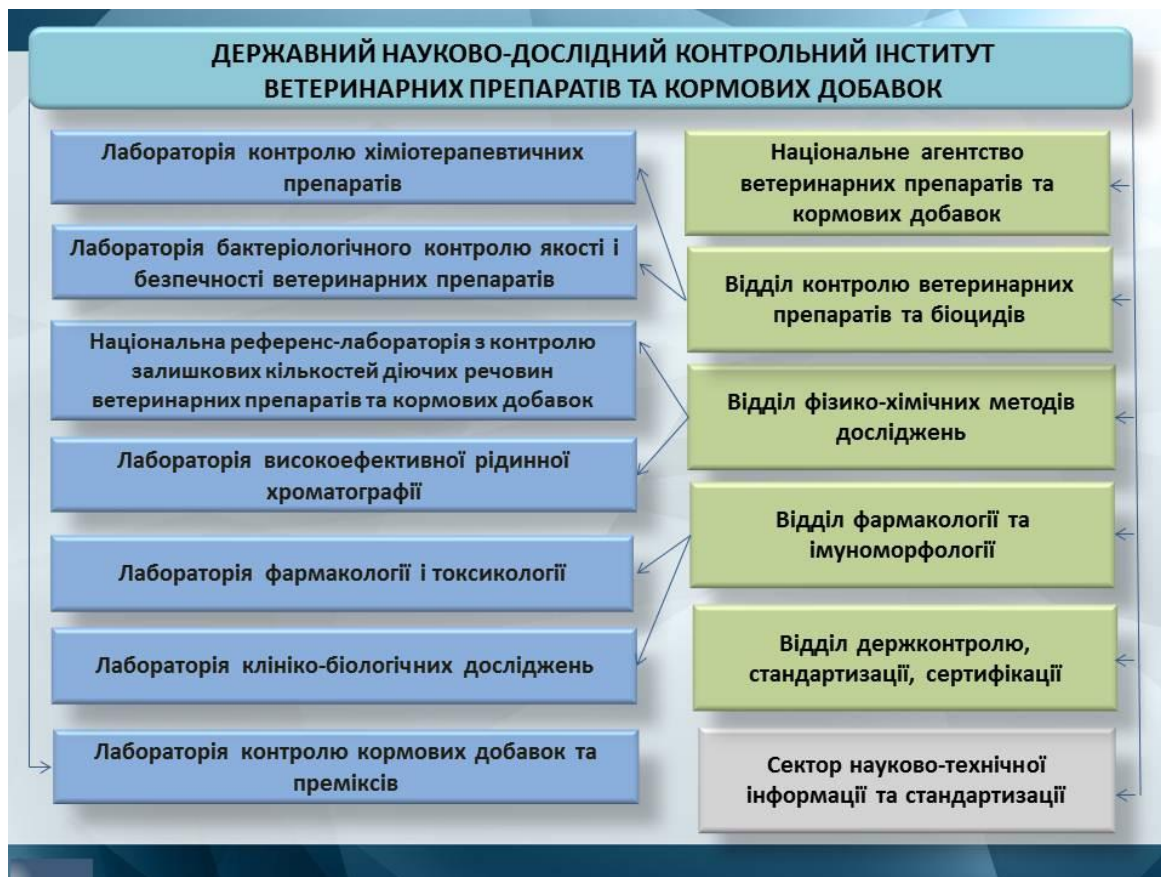


Рис. 1. Структура Інституту

Для контролю якості ветпрепаратів та кормових добавок профільні лабораторії Інституту використовують понад 400 сучасних методів і методик, з яких понад третину розроблено вченими Інституту і передано для роботи профільним лабораторіям ветеринарної медицини України різних рівнів.

Однією з лабораторій, які активно валідують та розробляють нові методики, є лабораторія вискоєфективної рідинної хроматографії. У своїй роботі співробітники використовують методи ВЕРХ, капілярної газової хроматографії, фармакопейні хімічні та фізико-хімічні методи. Серед хімічних методів контролю якості показників препаратів застосовують: аналіз наявності функціональних груп, ідентифікації речовин за хімічними властивостями, одержання кольорових похідних, власне дериватизацію тощо. Фізико-хімічні методи аналізу – гравіметричний (сполуки фосформолібденової кислоти, кальцію, барію, феруму тощо), спектрофотометричний (сполуки, які поглинають в УФ-області – пряме спектрофотометрування, або непряме спектрофотометрування – після утворення забарвлених похідних, що поглинають світло у видимій області спектру), титриметричний (комплексометричне, кислотно-основне, перманганатометричне, бромат-бромітне, нітритометричне, аргентометричне, йодометричне та неводне титрування речовин). Ідентифікацію та кількісне визначення діючих речовин різних груп препаратів здійснюють методами вискоєфективної рідинної, газової, тонкошарової хроматографії та УФ-спектрофотометрії.

У лабораторії розроблена та застосовується система контролю ветеринарних препаратів, субстанцій, преміксів та кормових добавок на основі поєднання фізико-хімічних методів аналізу із статистичною обробкою процесів аналізу і збереженням результатів досліджень у електронному вигляді.

Дослідження, які проводить Інститут, гармонізовані до вимог міжнародних стандартів і належних практик. Інститут має підготовлені кадри для впровадження стандартів міжнародної системи якості GCP, GLP, GMP і HACCP у відповідні сфери діяльності (рис. 2).

В Інституті створена одна із найсучасніших матеріально-технічних баз, згідно з вимогами GLP.



Рис. 2. Стандарти міжнародної системи якості GCP, GLP, GMP і HACCP, якими керуються співробітники Інституту

Для реалізації державної політики у сфері державної реєстрації ветеринарних препаратів, кормових добавок, готових кормів, засобів ветеринарної медицини та виробів ветеринарного призначення, на базі Державного науково-дослідного контрольного інституту ветеринарних препаратів та кормових добавок 1 липня 2013 року створене Національне агентство ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Основними завданнями Агентства є проведення наукової експертизи реєстраційних досьє на ветеринарні препарати (за винятком імунобіологічних) та кормові добавки вітчизняного й імпортного виробництва з метою підготовки для Держпродспоживслужби України експертних висновків та матеріалів щодо державної реєстрації ветеринарних препаратів та кормових добавок.

У рамках державної реєстрації Агентство організовує проведення аналітичних випробувань та обстеження виробництва ветеринарних препаратів та кормових добавок як в Україні, так і за кордоном.

Співробітники цього структурного підрозділу здійснюють моніторинг за якістю, безпечністю та ефективністю ветеринарних препаратів та кормових добавок, організовують фармаконагляд за ветеринарними препаратами, проводять облік, аналіз та оцінки небажаних реакцій, виявлених при застосуванні зареєстрованих ветпрепаратів, надають пропозиції щодо раціонального використання протимікробних ветеринарних лікарських засобів у ветеринарній медицині з метою попередження виникнення стійкості мікроорганізмів до них.

Співробітники Агентства беруть безпосередню участь в робочих групах по розробці національного законодавства в галузі ветеринарної медицини та кормовиробництва, адаптації його до законодавства ЄС. Агентство забезпечує технічну та наукову підтримку в галузі міжнародного співробітництва держави з питань реєстрації (перереєстрації) ветеринарних

препаратів та кормових добавок, а також здійснює міжнародну гармонізацію нормативної бази України та технічну кооперацію з провідними організаціями і науковими об'єднаннями світу, такими як OIE, VICH, FAH, EMA, Codex Alimentarius, Національним агентством ветеринарних препаратів (ANMV, м. Фужер, Франція), Державним контрольним інститутом ветеринарних лікарських та імунобіологічних ветпрепаратів (ISCVBM, м. Брно, Чехія) та іншими. В активі Агентства співпраця із 160 фірмами 39 країн світу. Співробітники Агентства беруть активну участь в роботі Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України, є членами Європейської асоціації з ветеринарної фармакології та токсикології.

Для проведення наукових досліджень в галузі контролю за вмістом залишкових кількостей діючих речовин і метаболітів зареєстрованих ветеринарних препаратів, а також заборонених національним законодавством стимуляторів росту і їх метаболітів у продуктах тваринного походження, у 2016 році створена національна референс-лабораторія з контролю залишкових кількостей діючих речовин ветеринарних препаратів та кормових добавок.

Діяльність референс-лабораторії спрямована на дотримання ветеринарно-санітарних та медико-біологічних вимог до продукції тваринного походження, кормових добавок і кормів за показниками безпеки через контроль у них залишків ветеринарних препаратів, заборонених стимуляторів відповідно до вимог діючого національного законодавства, зокрема законів «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про ветеринарну медицину», ветеринарних, санітарних правил та норм, ДСТУ, гармонізованих до рекомендацій Комісії «Кодекс Аліментаріус», а також директив Європейського Союзу, що встановлюють вимоги до якості і безпеки харчових продуктів.

Лабораторія спеціалізується на: розробці, валідації методик контролю безпеки продуктів тваринного походження, проведенні контролю якості субстанцій та ветеринарних препаратів на їх основі, кормів і кормових добавок та арбітражних дослідженнях, визначенні мікроелементного складу кормів, кормових добавок і преміксів, вивченні біоеквівалентності та каренції ветеринарних препаратів за замовленнями виробників, навчанні спеціалістів ветеринарних і виробничих лабораторій за розробленими методиками контролю показників безпеки продукції тваринного походження та якості ветеринарних препаратів, субстанцій та кормових добавок.

Контроль безпеки продуктів харчування проводиться за наступними показниками: визначення вмісту залишкових кількостей антибіотиків (амфеніколів, тетрациклінів, сульфаніламідів, метронідазолів, хінолонів, макролідів, стрептоміцинів, метаболітів нітрофуранів) у молочних продуктах, м'ясі, яйцях методами рідинної хроматографії з мас-спектрометричним детектуванням (PX-МС/МС) та імуноферментним аналізом (ELISA); кокцидіостатиків у м'ясі методом PX-МС/МС; гормонів у м'ясі методом ELISA; вмісту радіонуклідів у продуктах харчування, кормах, кормових добавках, преміксах гамма-бета-спектрометричним методом (рис. 3).



Рис. 3. Найсучасніше обладнання референс-лабораторії

Контроль якості субстанцій та ветеринарних препаратів на їх основі проводиться методом рідинної хроматографії, згідно з вимогами Державної фармакопеї України та за розробленими лабораторією методиками.

Визначення мікроелементного складу кормів, кормових добавок, преміксів (Купрум, Цинк, Манган, Кобальт, Селен, Хром) вміст важких металів (Плюмбум, Арсен, Кадмій) у продуктах харчування проводиться методом атомно-адсорбційної спектрометрії.

Сьогодні в Україні понад 90 % ветеринарних препаратів, які виробляються, є генериками, тобто копіями раніше зареєстрованих у світі патентованих препаратів, які потребують всебічного дослідження їх якості, ефективності та безпечності. Найефективнішим вирішенням цього питання є дослідження біоеквівалентності генеричних препаратів, порівняно до їх брендівих аналогів.

З цією метою до існуючого віварію Інституту було добудовано клініку для проведення доклінічних і клінічних досліджень ветеринарних препаратів та вивчення профілів безпеки генеричних препаратів для продуктивних тварин. Робота з тваринами проводиться у відповідності до вимог «Європейської конвенції про захист хребетних тварин, які використовуються для експериментальних та наукових цілей» (Страсбург, 1985) і ухвали Першого національного конгресу з біоетики (Київ, 2001) з метою вивчення та контролювання етичних підходів до проведення експериментальних досліджень для наукових цілей. Для цього в Інституті створена і активно працює комісія з біоетичної експертизи. Доклінічні дослідження проводять на лабораторних тваринах: щурах лінії Вістар, білих нелінійних мишах (відповідають другій категорії якості за класифікацією лабораторних тварин і міжнародним стандартам GLP) та кролях. Лабораторні гризуни утримуються в спеціальних пластикових клітках, закритих металеву сіткою, зручних для дезінфекції. Клінічні дослідження проводять на поросятах і курах (молодняк, бройлери, кури-несучки). Кожна вікова група має окреме приміщення. Приміщення клініки обладнані сучасними камерами спостережень. Наприклад, поведінкові реакції тварин і птиці у ході експерименту можна спостерігати дистанційно – навіть з-за меж України.

До роботи у віварії і клініці найбільше залучені співробітники лабораторій контролю хіміотерапевтичних препаратів, клініко-біологічних досліджень, токсикології і фармакології та інших.

Відповідно до Законів України «Про ветеринарну медицину» та «Про безпечність та гігієну кормів», для проведення досліджень кормових добавок щодо оцінки методів контролювання вмісту діючої речовини, показників якості та безпечності, методів контролювання вмісту кормової добавки у преміксах та кормових сумішах; методів аналізу залишкових кількостей кормової добавки та/або її метаболітів при реєстрації кормових добавок, в Інституті затверджене Положення про референс-лабораторію з контролю кормових добавок, яка створена на базі лабораторії контролю кормових добавок і преміксів ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок,

Діяльність референс-лабораторії спрямована на дотримання ветеринарно-санітарних та медико-біологічних вимог до кормових добавок і кормів за показниками якості та безпеки, розробки та оцінки методів контролювання кормових добавок, ветеринарних, санітарних правил та норм, ДСТУ, а також директив та регламентів Європейського Союзу.

Новий імпульс в подальший інноваційний розвиток Інституту вносить і напрямок щодо впровадження національної системи раціонального використання протимікробних засобів та моніторингу за антибіотикорезистентністю.



Для цілей державного контролю у сфері органолептичні, фізико-хімічні, хроматографічні, мікробіологічні, гематологічні, імуноферментні, токсикологічні випробування продукції тваринництва та рослинництва, тваринництва, харчової продукції, води питної на наявність антибіотиків, кормів, преміксів, кормових добавок, препаратів для потреб ветеринарної медицини і тваринництва, визначення ГМО методом ПЛР, в Інституті створений Випробувальний центр, акредитований Національним агентством з акредитації України на компетентність, відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 (Атестат про акредитацію № 20461 від 06 листопада 2020 р.) та уповноважений Держпродспоживслужбою України (наказ від 26 червня 2019 р. № 594).

Крім цього, в Інституті працює секція фармакологічних препаратів Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини України та Технічний комітет 132 «Засоби захисту тварин, корми та кормові добавки».

На базі Інституту працюють:

- вчена рада;
- методична комісія;
- комісія з біоетичної експертизи;
- експертна комісія по розгляду наукових праць, які подаються до друку співробітниками Інституту;
- тендерний комітет;
- експертна рада з питань реєстрації ветеринарних препаратів, кормових добавок та кормів.

ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок плідно співпрацює із 42 науково-дослідними, освітніми установами національної та галузевих академій наук України, 24 зарубіжними науковими та науково-контрольними закладами, 160 інофірмами 39 країн світу.

Інститут є співзасновником (разом з Інститутом біології тварин НААН) Науково-технічного бюлетеня ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок і Інституту біології тварин, який входить до Переліку наукових фахових видань у галузі ветеринарних та сільськогосподарських наук (група Б). Інтернет адреса видання: <https://scivp-journal.com.ua>.



Бюлетень публікує рецензовані оригінальні наукові статті та огляди з різних аспектів ветеринарної медицини і тваринництва.

Проблематика наукового видання: фізіологія і біохімія тварин; живлення та годівля; клінічна біохімія та ветеринарна медицина; мікробіологія та вірусологія; імунологія та морфологія; паразитологія; токсикологія, фармакологія та екологія; відтворення та біотехнологія; розведення та генетика; розроблення ветеринарних препаратів та методів їх контролю; якість і безпека сільськогосподарської продукції.

На базі Інституту, крім вітчизняних науковців, проходять стажування спеціалісти вищої кваліфікації з країн ЄС.

Інститут внесений до Державного реєстру наукових установ, яким надається підтримка держави.

За результатами державної атестації 2019 року, проведеної МОН України, ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок віднесений до I кваліфікаційної групи.



Інститут є потужним консультативним та інформаційним центром, надає постійну допомогу спеціалістам підприємств, установ з виробництва і оцінки якості та ефективності ветеринарних лікарських засобів, кормових добавок, преміксів, кормів рослинного і тваринного походження. Проводить роботи з розробки і оформлення нормативної документації, підбору нових сучасних методів контролю якості продукції, організації контролю безпосередньо в умовах виробництв, реєстрації і перереєстрації продукції для ветмедицини та ліцензування. На базі Інституту щорічно відбуваються міжнародні науково-практичні конференції, семінари, практикуми, тренінги з підвищення кваліфікації для працівників галузі різних рівнів. Що два роки відбувається міжнародна науково-практична конференція «Ветеринарні препарати: розробка, контроль якості та застосування», у якій беруть участь провідні вчені та спеціалісти галузі ветеринарної медицини і тваринництва України та зарубіжжя. За цей період було проведено вісім конференцій.

Сьогодні можна з впевненістю констатувати, що створення в Україні такого потужного науково-дослідного контрольного інституту дає можливість успішно в короткі строки вирішувати важливі народногосподарські проблеми забезпечення тваринництва сучасними високоякісними ветеринарними препаратами, кормами та кормовими добавками і встановити надійний контроль за якістю та безпечністю продукції тваринного походження.

Хотілося б відзначити динамічний розвиток Інституту, його внесок у загальнодержавну справу із стабілізації економіки, зокрема галузей тваринництва і птахівництва, виробництва продукції.

З 21 березня 2021 р. вступив у дію Закон України «Про безпечність та гігієну кормів», в якому ДНДКІ ветпрепаратів та кормових добавок названий: «Національна установа України з ветеринарних препаратів та кормових добавок – Державний науково-дослідний контрольний

інститут ветеринарних препаратів та кормових добавок», положення про яку затверджується Кабінетом Міністрів України та яка фінансується за рахунок коштів державного бюджету, що свідчить про довіру до результатів наших досліджень.

Нам вдалося створити сучасну європейську конкурентну наукову установу із висококласними спеціалістами та новітнім обладнанням. Саме завдяки професіоналам та накопиченій фінансовій міцності, ми проходимо через кризові ситуації, не втрачаючи спеціалістів та сформованого роками авторитету.

Колектив Інституту ставить перед собою амбітні і непрості цілі, які маємо досягти впродовж наступних років. Це буде непросто, але я вірю в мудрість, цілеспрямованість і професіоналізм нашого колективу!

Щиро дякую за віддану працю кожному співробітнику нашої установи! Попереду в нас ще багато нових звершень!