

5. OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf (pharmacopoeia.ru)). Дата обращения 10.08.2023.

6. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).

LEGISLATIVE CHANGES IN THE STATE PHARMACOPOEIA OF THE RUSSIAN FEDERATION IN THE LAST TWO EDITIONS (XIV AND XV EDITIONS)

*Olga S. Popova, PhD of Veterinary Sciences, Docent, orcid.org/0000-0002-0650-0837
St. Petersburg State University of Veterinary Medicine, Russia*

A pharmacopoeia is a country's regulatory requirement that sets standards and mandatory requirements for the quality of drugs, starting materials used for drug development, and various pharmaceutical formulations or preparations.

The requirements and recommendations set out in it are mandatory for all organizations in the country involved in the production, storage, sale and use of medicines. For violation of the rules recorded in the document, a legal entity or individual faces criminal liability. The article provides a brief analysis of the Russian Federation State Fund over the past 5 years. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation XIV and XV editions, as well as the general pharmacopoeial monographs and pharmacopoeial monographs included in them, were analyzed. Taking into account the fact of harmonization of pharmacopoeias, the international pharmacopoeia was also analyzed.

Of the 313 General Pharmacopoeial Articles (GPM) that are included in the State Pharmacopoeia of the XV edition, 102 GPM are being introduced into domestic pharmacopoeial practice for the first time. Of the 564 pharmacopoeial monographs (PS), which are approved as part of the main part of the State Pharmacopoeia of the XV edition, 253 PH are being introduced into domestic pharmacopoeial practice for the first time. The pharmaceutical substances included in the XV edition of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation mainly establish requirements for the quality of pharmaceutical substances of chemical, synthetic and mineral origin.

Pharmacopoeias make it possible to optimize the interaction between manufacturers and regulatory authorities: to facilitate the preparation and assessment of submitted documents and to increase the uniformity of decisions made during regulation. This can save time and resources for manufacturers and regulators.

Key words: State Pharmacopoeia, analysis, legislative changes.

REFERENCES

1. Order of the Ministry of Industry and Trade of the Russian Federation dated June 14, 2013 No. 916 "On approval of the rules of good manufacturing practice" (with amendments and additions). base.garant.ru. Date of access: August 5, 2017. Archived August 5, 2017.
2. The International Pharmacopoeia. 11th ed. – Geneva: WHO, 2022
3. Schmidt G., Sawyer J., Zribi K., van der Werf R. International Pharmacopoeia: main areas of activity, organization of work, fight against COVID-19 and cooperation

with other pharmacopoeias. Gazette of the Scientific Center for Expertise of Medical Products. Regulatory research and examination of medicines. 2023;13(2):227–239. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2023>

4. State Pharmacopoeia of the Russian Federation XV edition (regmed.ru)

5. OFS.1.1.0013.15-Statisticheskaya-obrabotka-rezultatov-eksperimenta.pdf (pharmacopoeia.ru)). Access date 08/10/2023

6. Federal Law of April 12, 2010 N 61-FZ "On the circulation of medicines" (as amended and supplemented)

УДК 614.449:615.37:636.03

DOI: 10.52419/issn2782-6252.2023.3.108

МАЗЬ КОЛЛОИДА БЕРЕЗОВЫХ ПОЧЕК, ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ И ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ

*Гусейнов Нажмутдин Гусейнович, д-р.ветеринар.наук, проф.
Муромский институт Владимирского государственного университета
имени А.Г. и Н.Г. Столетовых, Россия*

РЕФЕРАТ

Успешному воспроизводству стада и росту продуктивности скота в значительной степени препятствует заболеваемость в т.е.: хирургические болезни (ушибы, абсцессы, бурситы, артриты, миозиты, растяжение и разрыв мускулов, сухожильно-связочного аппарата, синовиальных и слизистых сумок и т.д.), болезни молочной железы (травмы, ушибы, гематомы, маститы и т.д.). Эти болезни пока имеют широкое распространение и составляют более 40% от общего числа незаразных болезней. Они причиняют животноводческим хозяйствам большой экономический ущерб, вследствие значительного снижения продуктивности больных животных, расхода материальных средств на их лечение, преждевременной выбраковки, а нередко и гибели заболевших животных. Положительные результаты в борьбе с такого рода заболеваниями (общими характерными признаками у которых являются – отечность, напряжение, припухлость, болезненность с повышенной местной температурой и функциональными нарушениями) выделяющими их в одну большую группу опасных заболеваний, можно получить не только путем осуществления комплекса общехозяйственных зоотехнических и ветеринарных мероприятий, которые необходимо проводить систематически, повседневно, но и обеспечив препаратами обладающими анальгезирующими и противовоспалительными свойствами (в комплексе). В статье приведены некоторые результаты технологии приготовления и терапевтической активности, мази коллоида березовых почек, полученный нами путем диспергирования березовых почек в лаборатории аналитической химии и химических коллоидов ФГБОУ ВПО МИВЛГУ, который настаивали на спирту, вмешивали в мазевую основу использовали в виде стабильных эмульсионных мазей. Мазь – мягкая лекарствен-

ная форма, состоящая из лекарственных веществ и основы, предназначенная для нанесения на кожу, раны или слизистые оболочки, то есть для наружного применения [2,3].

Ключевые слова: мазь, лечение, животные, березовые почки, исследование, терапевтическая активность, болезни.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в развитии животноводства все больше распространение получают промышленные методы производства, характеризующие специализацией хозяйств, высокой концентрацией животных и интенсификацией их использованием. Переход к индустриальным методам ведения молочного и мясного скотоводства вызывает необходимость повышения темпов производства животных. Однако успешному воспроизводству стада и росту продуктивности скота в значительной степени препятствует заболеваемость в т.е.: хирургические болезни (ушибы, абсцессы, бурситы, артриты, миозиты, растяжение и разрыв мускулов, сухожильно-связочного аппарата, синовиальных и слизистых сумок и т.д.), болезни молочной железы (травмы, ушибы, гематомы, маститы и т.д.). Эти болезни пока имеют широкое распространение и составляют более 40% от общего числа незаразных болезней. Они причиняют животноводческим хозяйствам большой экономический ущерб, вследствие значительного снижения продуктивности больных животных, расхода материальных средств на их лечение, преждевременной выбраковки, а нередко и гибели заболевших животных. Положительные результаты в борьбе с такого рода заболеваниями (общими характерными признаками у которых являются – отечность, напряжение, припухлость, болезненность с повышенной местной температурой и функциональными нарушениями) выделяющими их в одну большую группу опасных заболеваний, можно получить не только путем осуществления комплекса общехозяйственных зоотехнических и ветеринарных мероприятий, которые необходимо проводить систематически, повседневно, но и обеспечив препаратами обладающими анальгезирующими и противовоспалительными свойствами (в комплексе). В этом смысле представляющим интерес является коллоид березовых почек (полученный нами путем диспергирования березовых почек в лаборатории аналитической химии и химических коллоидов ФГБОУ ВПО МИВЛГУ), который вносили в мазевую основу (плавленый вазелин и плавленый ланолин безводный) использовали в виде стабильных эмульсионных мазей. Особенно востребованы сегодня в условиях принятых санкций против нас недружественными странами [3].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Водяная баня; термометры от 0 °С до +160 °С, ТГ цена деления 1,0 °С ГОСТ 28498 – 90, цилиндр 3-50-2 ГОСТ 1770 – 74; колба КН-1-50-29/32 ТХС ГОСТ 25336 – 82; воронка В-56-80 ХС ГОСТ 25336 – 82; обеззоленный фильтр «Красная лента» ТУ 2642-001-05015242-12; бумага ксерографическая для офисной техники ГОСТ Р57641 – 2017. Ступки, фарфоровые чашки, химические стаканы, смесители лаборатор-

ные и т.д. Допускается применять другие средства измерений и лабораторную посуду, обеспечивающие требуемую точность измерений. Реактивы и растворы – вода дистиллированная ГОСТ 6709 – 72 должна иметь рН от 5,8 до 7,0 и должна быть освобождена от оксида углерода для чего ее необходимо прокипятить перед использованием. Процесс приготовления мази проходил в несколько этапов: плавление и стерилизация вазелина, плавление ланолина безводного и приготовление мазевой основы, получение коллоида березовых почек и приготовление концентрата, получение мази, плавление вазелина и ланолина проводили параллельно на водяной бане при температуре от +70 °С до +80 °С. Стерилизацию вазелина вели при температуре от +119 °С до +121 °С от 2.00 до 2.30 час, при постоянном перемешивании [1]. Пастеризованный вазелин охладили до температуры от +70 °С до +75 °С, контроль температуры осуществляли по термометру. Отбрали 1/5 часть расплавленного вазелина для приготовления мазевой основы с температурой от +40 °С до +45 °С добавили коллоид березовых почек перемешали деревянной лопаткой до получения однородной массы. Для приготовления концентрата оставшуюся часть вазелина перемешали с расплавленным ланолином безводным мешалкой лабораторной с частотой вращения 30 об/мин при температуре от +70 °С до +75 °С 15 – 20 мин, охладили до температуры от +50 °С до +55 °С добавили в смесь воду очищенную и перемешали при температуре от +40 °С до +45 °С 30 – 40 мин. Для получения мази к мазевой основе ($t^{\circ} = +40^{\circ} \text{C}$ до $+45^{\circ} \text{C}$) при постоянном перемешивании добавляли по 1/3 части концентрата коллоид березовых почек в три приема от 25 до 35 мин и гомогенизировали с частотой вращения 1500 об/мин не менее 15 минут. Охладили продукт при работающей мешалке с частотой вращения 20 об/мин до температуры от +28 °С до +30 °С. Не отключая мешалку, гомогенизировали массу с частотой вращения 1500 об/мин не менее 30 мин до однородного состояния [7, 10].

Коллоид березовых почек – начало процесса. Сбор березовых почек (в период активной бутонизации), диспергирования (размер части не более 75 мкм – 100 мкм), заливаем измельченную массу 40 % спиртом на 12 – 24 часа в темном месте при комнатной температуре, отжимаем, фильтруем. Клинические испытания и оценку эффективности мази проводили в хозяйствах Касимовского района Рязанской, Меленковского района Владимирской областей. В работе, проведенной на значительном поголовье животных (в период сентябрь 2019 г по сентябрь 2022 г) 336 голов в т.ч. 97 голов коров воспалениями молочной железы, 12 коров и 227 голов другие виды животных и молодняк крупного рогатого скота различного рода хирургическими болезнями грудных конечностей – ушибы, растяжения, бур-

Таблица 1.

Исследования после применения мази (2020 г)

Вид животных	Всего голов	Отмечено действие мази					
		2 часа	4 часа	6 часов	8 часов	Всего	%
Коровы	37	4	6	13	12	25	67,5
Молодняк и рс	85	12	16	14	18	60	70
Другие виды животных	13	2	3	3	1	9	72

Таблица 2.

Исследования после применения мази (2021 г)

Вид животных	Всего голов	Отмечено действие мази					
		2 часа	4 часа	6 часов	8 часов	Всего	%
Коровы	41	4	8	9	6	27	67
Молодняк и рс	59	7	11	14	9	41	70
Другие виды животных	12	1	3	5	-	9	72

Таблица 3.

Исследования после применения мази (2022 г)

Вид животных	Всего голов	Отмечено действие мази					
		2 часа	4 часа	6 часов	8 часов	Всего	%
Коровы	31	2	5	8	5	20	65
Молодняк и рс	69	8	8	15	16	47	68
Другие виды животных	9	2	2	2	-	6	70

ситы, с явлениями острых воспалительных процессов – припухлость, болезненность, повышенная местная температура. Пораженную поверхность смазывали мазью путем легкого втирания в кожу очагов поражения и где это возможно накладывали повязку [2,4].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На протяжении всего опыта проводились наблюдения за физиологическим и клиническим состоянием подопытных животных. Все животные были клинически здоровыми и хорошо поедали корма. Молочная продуктивность, прирост живой массы у молодняка опытных групп за период опыта был сравнительно высоким, если даже наблюдался некий спад продуктивности, как следствие острого воспалительного процесса он полностью восстанавливался после применения мази, что несомненно свидетельствует о высоком анальгезирующем, жаропонижающем действии и антифлогистическом эффекте различной силы. Кроме ежедневных наблюдений за поведением животных и поедаемостью кормов, оценивали ситуацию очагов поражения в результате болезней через каждые два часа после применения мази (2-4-6-8 часов). Результаты этих исследований приведены в таблицах 1, 2, 3.

Данные, представленные в таблицах 1, 2, 3 свидетельствуют о высоком анальгезирующем, антипиретическом и антифлогистическом действии мази, т.к. у всех этих болезней объединяющим признаком и выделяющим их в одну большую группу опасных заболеваний, как уже отмечалось является – отечность, напряжение, припухлость, болезненность с повышенной местной температурой и функциональными нарушениями.

Уже через два часа после применения мази положительные результаты наблюдали у 18 го-

лов из 115 голов заболевших животных это 15,7%, а через 6 часов 73 голов это 63,5% в 2020 году: соответственно в 2021 г у 12 голов из 112 голов, заболевших это 10,7%, а через 6 часов 82 голов это 73,2% и 2022 г 12 голов из 109 голов, заболевших 11%, а через 6 часов 52 головы – 47,7%. Анализ цифрового материала по итогу наших исследований свидетельствует о высокой эффективности мази коллоида березовых почек с такого рода болезнями (67,6 – 72%).

Общее состояние подопытных животных соответствовало физиологическим нормам. В серии опытов был проведен сравнительный анализ эффективности препарата при совместном применении его с существующими, традиционно используемыми методами лечения этих болезней в ряде случаев она (эффективность) составила (94,6 – 100%) животных, что является поводом для дальнейших исследований.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изложенное свидетельствует об отсутствии кумуляции и токсического действия на животных при хроническом поступлении препарата в организм (при обработке пораженных участков кожи, кожно-резорбтивное действие). За животными вели наблюдение в течении 14 дней и установили, что общее физиологическое состояние животных в контроле и опыте одинаковое, т.е. мазь коллоида березовых почек не обладает раздражающим или кожно-резорбтивным действиями. Наоборот, представленные материалы свидетельствуют о том, что препарат в качестве действующего вещества видимо имеет комплекс аналогов натуральных анальгетиков, антипиретиков и пестероидных противовоспалительных средств, которые аккумулированы в березовых почках природой.

Таким образом, результаты наших исследований свидетельствуют о том, что новый препарат обладает достаточно высоким болеутоляющим, жаропонижающим и местным противовоспалительным действием не обладает кожно-резорбтивными и кумулятивными свойствами относится к малоопасным веществам, позволяет считать мазь коллоида березовых почек является перспективным для дальнейшего изучения в широких производственных опытах и внедрения в ветеринарную практику.

ЛИТЕРАТУРА

1. Бойченко Н.Б., Мягкие лекарственные формы. Технология приготовления и особенности прописи рецептов: методические указания [Электронный ресурс]: Н.Б. Бойченко, В.А. Колесников; Красноярск гос.аграр.ук-т – Красноярск, 2016 – 30с.
2. М.М. Рабинович. Лекарственные растения в ветеринарной практике: Справочник. – М.: Агропромиздат, 1987 г – 288с.
3. П.М. Куренков. Русский народный лечебник. – Воронеж: центр, - Чернозем. Кн. Издательство 1993 – 256с.
4. Дремова, Н.Б. Номенклатура лекарственных средств: особенности формирования и фармацев-

тическая информация / Н.Б. Дремова, Р.Е. Березникова. - Курск, 1995. - 112 с.

5. Машковский, М.Д. Лекарственные средства. Т. 1 и 2. / М.Д. Машковский. - 14-е изд. - М.: Новая волна, 2002.
6. Кондратьева Т.С., Иванова Л.А., Зеликсон Ю.И. и др. Технология лекарственных форм. - М.: Медицина, 1991. - 277с.
7. Муравьев И.А. Технология лекарств. Т. II, М. «Медицина», 1980, - 484с.
8. Аванесьянц Э.М. Технология изготовления лекарственных форм : учеб. пособие для студ., образоват. Учреждений СПО обучающихся по специальности 0405 «Фармация» / Л.Н. Михайлова; под ред. Э.М. Аванесьянца. - Ростов н / Д. : Феникс, 2002. - 447 с.
9. И.М. Перцева И.М. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. В2-х томах. Т.2 / Под редакцией проф. И.М. Перцева и проф. И.А. Зупанца Харьков. Издательство НФАУ 1999. - 442с.
10. Дьячкова Л.В., Трухачева Т.В., Жебентяев А.И. Состав и технология получения комбинированных мазей мазей противогерпетического действия // Вестник фармации. - 2012. - № 1-55. – С. 35-44.

BIRCH BUD COLLOID OINTMENT, PRODUCTION TECHNOLOGY AND THERAPEUTIC ACTIVITY

Nazhmutdin H. Huseynov

Dr.Habil. of Veterinary Sciences, Prof.

Murom Institute of Vladimir State University named after A.G. and N.G. Stoletov

The successful reproduction of the herd and the growth of livestock productivity is largely hampered by morbidity, i.e.: surgical diseases (bruises, abscesses, bursitis, arthritis, myositis, stretching and rupture of muscles, tendon-ligamentous apparatus, synovial and mucous bags, etc.), breast diseases (injuries, bruises, hematomas, mastitis, etc.). These diseases are still widespread and account for more than 40% of the total number of non-communicable diseases. They cause great economic damage to livestock farms, due to a significant decrease in the productivity of sick animals, the expenditure of material resources for their treatment, premature culling, and often the death of sick animals. Positive results in the fight against this kind of diseases (common characteristic signs of which are – swelling, tension, swelling, soreness with elevated local temperature and functional disorders) that distinguish them into one large group of dangerous diseases can be obtained not only by implementing a complex of general zootechnical and veterinary measures that need to be carried out systematically, on a daily basis, but also by providing drugs with analgesic and anti-inflammatory properties (in combination). The article presents some results of the technology of preparation and therapeutic activity, birch bud colloid ointment, obtained by dispersing birch buds in the laboratory of analytical chemistry and chemical colloids of the Moscow State Medical University, which was insisted on alcohol, mixed into the ointment base and used as stable emulsion ointments. Ointment is a soft dosage form consisting of medicinal substances and a base, intended for application to the skin, wounds or mucous membranes, that is, for external use [2,3].

Key words: ointment, treatment, animals, birch buds, research, therapeutic activity, diseases.

REFERENCES

1. Boychenko N.B., Soft dosage forms. Technology of preparation and features of recipe writing: guidelines [Electronic resource]: N.B. Boychenko, V.A. Kolesnikov; Krasnoyarsk State Agrarian University.uk-t – Krasnoyarsk, 2016 – 30s.
2. M.M. Rabinovich. Medicinal plants in veterinary practice: Handbook. – M.: Agropromizdat, 1987 – 288s.
3. P.M. Kurenkov. Russian folk medicine clinic. – Voronezh: center, - Chernozem. Kn. Publishing House 1993 – 256s.
4. Dremova, N.B. Nomenclature of medicines: features of formation and pharmaceutical information / N.B. Dremova, R.E. Berezniukova. - Kursk, 1995. - 112 p
5. Mashkovsky, M.D. Medicines. Vol. 1 and 2. / M.D. Mashkovsky. - 14th ed. - Moscow: New Wave, 2002.
6. Kondratieva T.S., Ivanova L.A., Zelikson Yu.I. et al.

- Technology of dosage forms. - M.: Medicine, 1991. - 277s.
7. Muravyev I.A. Technology of medicines. Vol. II, M. "Medicine", 1980, - 484s.
8. Avanesyants E.M. Manufacturing technology of dosage forms : textbook. manual for students, educat. SPO institutions studying in the specialty 0405 "Pharmacy" / L.N. Mikhailova; ed. by E.M. Avanesyants. - Rostov N. / D. : Phoenix, 2002. - 447 p.
9. I.M. Pertseva I.M. Pharmaceutical and biomedical aspects of medicines. In 2 volumes. Vol.2 / Edited by Prof. I.M. Pertsev and Prof. I.A. Zupants Kharkiv. NFAU Publishing House 1999. - 442s.
10. Dyachkova L.V., Trukhacheva T.V., Zhebentyaev A.I. Composition and technology of obtaining combined ointments of ointments of antiherpetic action // Bulletin of Pharmacy. - 2012. - № 1-55. – pp. 35-44.