справочное пособие / под редакцией А. П. Калашникова, В. И. Фисинина, В.В. Щеглова [и др.]. – 3-е издание. – Москва, 2003. – 456 с.

7. Марынич А. П. Продуктивное действие кормовой добавки «Nitrocote» на воспроизводительные способности баранов-производителей / А. П. Марынич, В. В. Семенов, Б. Т. Абилов [и др.] // Кормопроизводство. – 2025. – № 5. – С. 35–40.

8. Марынич А. П. Продуктивность молодняка овец на откорме при включении в рационы кормовой добавки «Nitrocote» / А. П. Марынич, В. В. Семёнов, Б. Т. Абилов [и др.] // Достижения науки и техники АПК. – 2025. – Т. 39. – № 4. – С. 80–85.

9. Мишуров А. В. Особенности пищеварительных и обменных процессов у овец при использовании различных источников азота протеина / А. В. Мишуров, Н. В. Боголюбова, В. Н. Романов // Достижения науки и техники АПК. – 2018. – Т. 32. – № 8. – С. 66–69.

10. Самусенко Л. Д. Стратегические направления в развитии продукции овцеводства / Л. Д. Самусенко // Вестник сельского развития и социальной политики. – 2021. – № 1 (29). – С. 6–8.

11. Селионова М. И. Некоторые параметры воспроизводительной функции баранов-производителей отечественной и зарубежной селекции / М. И. Селионова, Т. А. Лайпанов, А.-М. М. Айбазов // Сельскохозяйственный журнал. – 2025. – № 2 (18). – С. 142–151.

12. Фролов А. И. Универсальная кормовая добавка для повышения продуктивности коров и качества молока / А. И. Фролов, А. Н. Бетин, В. Д.-Х. Ли // Молочная промышленность. – 2021. – № 3. – С. 63–64.

DOI: 10.48612/sbornik-2026-1-136
УДК 619:615.07:616-001

ПРИМЕНЕНИЕ СПЕКТРАЛЬНЫХ И ХИМИЧЕСКИХ МЕТОДОВ ДЛЯ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ СОСТАВА НОВОГО РАНОЗАЖИВЛЯЮЩЕГО СРЕДСТВА СПУМАЗОЛ

Нечитайло Ольга Геннадьевна, аспирант
Сампиев Абдулмуталип Магаметович, д-р фарм. наук, профессор
ФГБНУ «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии», г. Краснодар, Российская Федерация

Статья посвящена разработке раздела «Подлинность» в рамках процесса нормирования качества нового ранозаживляющего средства Спумазол, который является первичным гарантом фармацевтической безопасности и аутентичности препарата. Обоснована целесообразность и возможность применения классических химических реакций и современных физико-химических методов для идентификации активных ингредиенты. Установлено, что использование сочетания специфических качественных реакций и спектральных характеристик, позволяет с высокой селективностью подтверждать наличие заявленных в составе Спумазола ингредиентов, исключая риск технологических ошибок или фальсификации.

Ключевые слова: ранозаживляющее средство; Спумазол; активные ингредиенты; подлинность; качественные реакции; УФ-спектрофотометрия

APPLICATION OF SPECTRAL AND CHEMICAL METHODS FOR IDENTITY CONFIRMATION AND COMPOSITION STANDARDIZATION OF SPUMAZOL, A NEW WOUND-HEALING AGENT

Nechitailo Olga Gennadievna, PhD student
Sampiev Abdulmutalip Magametovich, Dr. Pharm. Sci., professor
Krasnodar Research Centre for Animal Husbandry and Veterinary Medicine,

Krasnodar, Russian Federation

The article focuses on the development of the "Identification" section as part of the quality standardization process for a novel wound-healing agent Spumazol, which is the primary guarantor of the pharmaceutical safety and authenticity of the drug. The study substantiates the feasibility and effectiveness of employing both classical chemical reactions and modern physicochemical methods for the identification of active ingredients. It was established that a combination of specific qualitative reactions and spectral characteristics ensures high selectivity in confirming the declared composition of Spumazol, thereby eliminating the risks of manufacturing errors or falsification.

Keywords: wound-healing agent; Spumazol; active ingredients; identification; qualitative reactions; UV spectrophotometry

В современной ветеринарной медицине раны занимают одну из лидирующих позиций среди патологий в структуре заболеваемости животных. Любая рана, будь то порез, ушиб или разрыв, ограничивает животное в движении, даже если они кажутся незначительными, могут отрицательно сказываются на общем самочувствии. Боль, дискомфорт, стресс – все это ослабляет иммунитет, делая животное вялым, апатичным. Патогенетический потенциал ран заключается в их способности к развитию тяжелых осложнений. Несвоевременное лечение может способствовать проникновению в рану патогенных бактерий, вызывая воспаление, нагноение, абсцессы и даже сепсис (заражение крови). Эти состояния могут быть крайне опасными и даже смертельными для животного. Повреждения кожи отрицательно сказываются на общем состоянии и самочувствии животных, что может привести к снижению продуктивности и нанести серьезный удар по бюджету фермерского хозяйства [3, 4, 7]. Специалисты ФГБНУ КНЦЗВ разработали средство для лечения ран у животных – препарат Спумазол. Это пенный аэрозоль, в основе которого комбинация синтетических и растительных компонентов. Средство обладает целым спектром полезных свойств: антимикробным, противовоспалительным, антиоксидантным и регенерирующим действием и способствует быстрому заживлению раны. Лекарственная форма в инновационной упаковке в виде пенного аэрозоля выбрана не случайно, это значительно упрощает процесс терапии: средство легко наносить, точно дозировать, и при этом не нужно дополнительно травмировать и без того поврежденный участок ткани животного. Фармацевтическая разработка любого нового фармакологического средства, наряду с доклиническими исследованиями, предусматривает проведение процедуры его нормирования качества. При этом неотъемлемой частью нормирования качества препарата является этап, посвященный способам и средствам подтверждения его подлинности (аутентичности), прежде всего – посредством применения специфических химических реакций и/или особенностей спектральных характеристик (УФ, ИК – спектроскопия) для идентификации активных ингредиентов, наличие которых декларируется в составе. Установление идентичности активных компонентов позволяет исключить технологические ошибки на этапе производства и, что не менее важно, защитить от фальсификации продукта. В контексте фармацевтической безопасности именно подтверждение подлинности гарантирует, что заявленный фармакологический эффект будет обусловлен конкретными активными компонентами, прошедшими доклинические испытания, а не случайными примесями или суррогатами. В связи с этим, представлялось целесообразным для нового фармакологического средства Спумазол в рамках процедуры нормирования его качества провести исследования по подбору качественных реакций и физико-химических методов идентификации ингредиентов, обеспечивающих установление подлинности данного средства [5].

Методика исследований. Объектом исследования являлось новое ранозаживляющее средство Спумазол. Получение лекарственной формы Спумазола – пенного аэрозоля осуществлялась на базе производственной площадки ООО «АЭРО-ПРО» (Россия, Краснодарский край, Северский район, пгт. Афипский, ул. Шоссейная, д. 33Б).

Для разработки раздела «Подлинность» и последующего включения его в спецификацию качества (нормативную документацию) оценивалась применимость фармакопейных методов идентификации активных компонентов в условиях многокомпонентного со-

става препарата. Перед проведением исследования, средство центрифугировали, чтобы разделить компоненты смеси разной плотности при 8000 оборотах в течение 15 минут. Далее использовали отделившуюся водную фазу фугата.

Подлинность гидроксиметилхиноксалиндиоксидина – ведущего активного компонента Спумазола, подтверждали специфической качественной реакцией по фармакопейной статье ФС.2.1.0015. Для этого, к 2 мл водной фазы средства прибавляли 2 мл 1М раствора натрия гидроксида и нагревали. При наличии в испытуемом образце активного компонента должно появиться красное окрашивание.

Идентификацию гидроксиметилхиноксалиндиоксидина дополнительно проводили методом спектрофотометрии в ультрафиолетовой области (общая фармакопейная статья ОФС.1.2.1.1.0003 «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях»). Водную фазу препарата в объеме 0,05мл разводили в спирте 96% до 100мл в мерной колбе, полученный раствор использовали свежеприготовленным. В ходе эксперимента оценивали характерные максимумы и минимумы поглощения в УФ-спектре спиртового раствора Спумазола, сопоставляя их с указанными в Государственной фармакопеи Российской Федерации XV (ГФ РФ XV) издания спектральными характеристиками для соответствующей субстанции гидроксиметилхиноксалиндиоксидина [1].

Идентификацию декспантенола проводили в соответствии с методикой ФС.2.1.0659: к 5мл водной фазы раствора препарата прибавляли 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5 % и 0,1 мл меди(II) сульфата раствора 12,5 %. Аналитическим сигналом обнаружения декспантенола служило образование синего окрашивания реакционной смеси.

Подтверждение наличия ферментного компонента в Спумазоле осуществляли по методике, изложенной в проекте ФС на млечный сок папайи. Около 5 мл водной фазы средства смешивали с 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 %, добавляли 4 мл биуретового реактива, перемешивали и оставляли при (20 ± 2) °С на 30 мин. Должно наблюдаться фиолетовое окрашивание [2].

Сопряженной задачей исследования было подтверждение отсутствия мешающего влияния активных ингредиентов, вспомогательных веществ на специфичность выбранных реакций и спектральных характеристик.

Результаты исследований и их обсуждение. В процессе исследования показателей подлинности пенного аэрозоля Спумазол выполнены все необходимые испытания в соответствии с требованиями ГФ РФ XV издания. В качестве объектов исследования были выбраны три основных активных компонента из комбинированного состава (часть «действующего начала») Спумазола, главным образом обеспечивающих в комплексе ранозаживляющий эффект. Это гидроксиметилхиноксалиндиоксид – противомикробный компонент синтетического происхождения, декспантенол – регенирирующий ингредиент и протеолитический растительный фермент (папаин) с некролитическими свойствами.

В ходе экспериментальной работы была проведена оценка применимости стандартизированных аналитических подходов для идентификации активных компонентов в составе сложной многокомпонентной системы — пенного аэрозоля Спумазол.

При проведении качественных реакций на гидроксиметилхиноксалиндиоксид согласно ФС.2.1.0015 наблюдались характерные визуальные эффекты, предусмотренные нормативной документацией на субстанцию (рисунок 1).

Присутствие декспантенола подтверждалось специфической реакцией (ФС.2.1.0659), при этом интенсивность окрашивания продуктов реакции свидетельствовала о стабильности молекулы в процессе технологической обработки при получении аэрозоля (рисунок 2).

Оценка по проекту ФС на млечный сок папайи подтвердила наличие фермента-белка в Спумазоле по обнаружению пептидной связи реакцией с биуретовым реак тивом (рисунок 3).

Рисунок 1 – Качественная реакция с образцом Спумазола на наличие гидроксиметилхиноксалиндиоксиди-на (красное окрашивание)

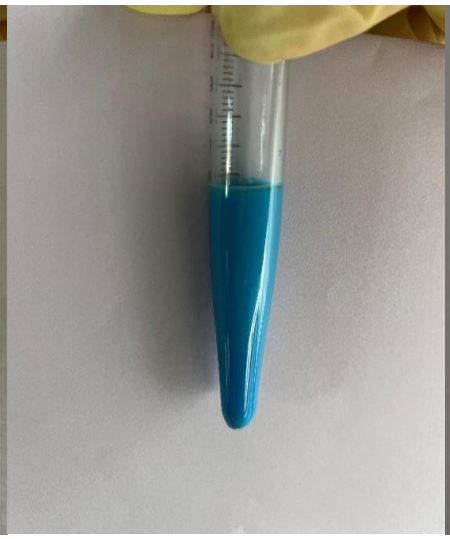

Рисунок 2 – Качественная реакция на обнаружение декспантенола в испытуемом образце Спумазола (синее окрашивание)

Рисунок 3 – Качественная реакция *на наличие* фермента (обнаружение пептидной связи положительной реакцией с биуретовым реактивом) в образце Спумазола

По итогам проведенных качественных реакций можно констатировать, что вспомогательные вещества аэрозольной основы (пенообразователи, пропеллент и др.) и активные компоненты химически инертны по отношению к использованным реактивам и не маскируют прогнозируемые аналитические эффекты.

Наиболее информативным этапом стандартизации состава явилось изучение спектральных характеристик антимикробного ингредиента. При регистрации электронных спектров поглощения испытуемого раствора Спумазола в УФ-области (кювета 10 мм) были зафиксированы четко выраженные экстремумы. Установлено, что спектр поглощения в области длин волн от 220 до 280 нм характеризуется наличием максимумов при 235 нм и 266 нм, а также минимума при 250 нм. Дополнительно в длинноволновой области от 340 до 400 нм зафиксирован характерный максимум при 382 нм.

Полученные экспериментальные данные полностью коррелируют с профилем поглощения стандартного образца гидроксиметилхиноксалиндиоксидина, что подтверждает его аутентичность в составе многокомпонентной системы. Отсутствие смещений максимумов (батохромных или гипсохромных эффектов) доказывает, что активные и вспомогательные вещества не обладают собственной абсорбцией в указанных диапазонах длин волн УФ-света и не оказывают мешающего влияния на аналитический сигнал.

Таким образом, совокупность выявленных экстремумов в УФ-спектре в сочетании с результатами качественных химических реакций на гидроксиметилхиноксалиндиоксидин, декспантенол и ферментный комплекс папайи формирует надежную аналитическую платформу для идентификации Спумазола.

Выбранная комбинация аналитических методов позволяет реализовать принцип многоуровневой идентификации. Химические реакции обеспечивают экспресс-подтверждение наличия функциональных групп, в то время как УФ-спектрофотометрия выступает в роли высокоселективного метода, исключающего фальсификацию или случайную подмену ингредиентов. Совокупность полученных данных подтверждает, что разработанный комплекс методик пригоден для включения в спецификацию качества и обеспечивает стандартизацию препарата «Спумазол» по показателю «Подлинность» (таблица).

Таблица – Предлагаемый раздел «Подлинность» с содержанием методик для включения в нормативный документ по качеству на средство Спумазол

Показатель качества	Метод испытания	Требования (допустимые значения)
Подлинность		
Гидроксиметилхиноксалиндиоксидин	Качественная реакция (ФС.2.1.0015)	При добавлении к 2мл водной фазы средства 2 мл 1М раствора натрия гидроксида и последующем нагревании должно появиться красное окрашивание
	УФ-спектрофотометрия: (ФС.2.1.0015; ОФС.1.2.1.1.0003)	Спектр поглощения испытуемого раствора в области длин волн от 220 до 280нм должен иметь максимумы при 235нм и 266нм и минимум при 250нм; в области длин волн от 340 до 400 нм должен иметь максимум при 382нм
Декспантенол	Качественная реакция (ФС.2.1.0659)	При добавлении к 5мл водной фазы средства 1 мл натрия гидроксида раствора 8,5% и 0,1 мл меди(II) сульфата раствора 12,5 % должно образовываться синее окрашивание
Папаин	Качественная реакция (проект ФС Папайи млечный сок)	При смешении 5 мл водной фазы средства с 1 мл натрия хлорида раствора 0,9 % с последующим добавлением 4 мл биуретового реактива, перемешиванием смеси и оставлением при (20 ± 2) °С на 30 мин должно наблюдаться фиолетовое окрашивание

Выводы. Предложен комплекс аналитических методик для подтверждения подлинности нового ранозаживляющего средства Спумазол, включающий химическую идентификацию и УФ-спектрофотометрию. Установлено, что специфические качественные реакции на гидроксиметилхиноксалиндиоксидин и декспантенол, а также методы оценки наличия фермента, сохраняют свою селективность в условиях многокомпонентной лекарственной формы – пенного аэрозоля. Анализ спектральных характеристик антимикробного компонента в ультрафиолетовой области показал наличие специфических максимумов и минимумов поглощения, идентичных профилю чистой субстанции гидроксиметилхиноксалиндиоксидина. Это подтверждает отсутствие мешающего влияния активных и вспомогательных веществ Спумазола на результаты идентификации его основных действующих ингредиентов. Полученные результаты позволяют рекомендовать разработанные показатели и методики для включения в раздел «Подлинность» проекта нормативной документации на средство Спумазол, что будет способствовать обеспечению надлежащего контроля его качества и фармацевтической безопасности при последующем производстве.

Список литературы

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XV издания URL: https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-15.

2. https://static0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/053/576/original/ФС_ Папайи_ млечный_сок_ 24.12.20.docx?1609249467.

3. Лепешко П. Н., Бондаренко Л. М. Токсиколого-гигиеническая оценка новых химиче-

ских веществ, внедряемых в производство. Учебно-методическое пособие. Минск: БГМУ, 2017. С. 55.

4. Мушкина О. В. Маркетинговые исследования ранозаживляющих лекарственных средств на рынке республики Беларусь / О. В. Мушкина, Н. С. Гурина // Вестник ВГУ, серия химия, биология, фармация – 2021. – № 3. – С. 100–105.

5. Нечитайло О. Г. Фармацевтико-технологические исследования по нормированию качества пенного аэрозоля Спумазол / О. Г. Нечитайло, А. М. Сампиев // Ветеринария Северного Кавказа. – 2025. – № 11. – С. 254–263.

6. Парфенюк А. А. Результаты исследования по стандартизации ранозаживляющего геля «Маклозол» / А. А. Парфенюк, А. М. Сампиев // Сборник научных трудов Краснодарского научного центра по зоотехнии и ветеринарии. – 2024. – Т. 13. – № 2. – С. 118–123.

7. Ступильников А. А. Факторы, влияющие на течение раневого процесса у животных (литературный обзор). / А. А. Ступильников, О. П. Павлова, Лю Д. [и др.] // Генетика и разведение животных. – 2022. – №3. – С. 69–85.

DOI: 10.48612/sbornik-2026-1-137
УДК 619:615.4/.9

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА РУТАЦИРИН: ПАРАМЕТРЫ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ

Пархоменко Сергей Александрович, аспирант
Кузьминова Елена Васильевна, д-р вет. наук, профессор
ФГБНУ «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии», г. Краснодар, Российская Федерация

Глобальное потепление оказывает негативное воздействие на мировое рыболовство и аквакультуру. В этих условиях возможность использования фармакологических препаратов для повышения устойчивости организма рыб к высоким температурам окружающей среды является актуальным направлением ветеринарной фармакологии. Цель работы – в рамках доклинических исследований изучить параметры острой токсичности препарата рутацирин на лабораторных животных и рыбе. Острые токсикологические исследования рутацирина проведены при пероральном способе введения на аутбредных крысах в диапазоне доз от 3500 до 5500 мг/кг массы тела и стерляди – от 2500 до 15000 мг/кг массы тела. На основании проведенных исследований установлено, что препарат рутацирин по ГОСТ 12.1.007-76 «Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности» относится к IV классу опасности «вещества малоопасные».

Ключевые слова: рутацирин; доклинические исследования; острая токсичность; лабораторные крысы; стерлядь

PRECLINICAL STUDIES OF RUTACIRIN: ACUTE TOXICITY PARAMETERS

Parkhomenko Sergey Aleksandrovich, PhD student
Kuzminova Elena Vasilievna, Dr. Vet. Sci., professor
Krasnodar Research Centre for Animal Husbandry and Veterinary Medicine, Krasnodar, Russian Federation

Global warming is negatively impacting global fisheries and aquaculture. Under these conditions, the use of pharmacological agents to enhance fish tolerance to high temperatures is a pressing area of veterinary pharmacology. This study aimed to investigate the acute toxicity of rutacirin in laboratory animals and fish through preclinical studies. Acute toxicology studies of rutacirin were conducted using oral administration in outbred rats at doses ranging from 3,500 to 5,500 mg/kg body weight and in