раторной практики». – 7 с.
8. СП 2.2.1.3218-14. Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев). – 7 с.

DOI: 10.48612/sbornik-2026-1-41
УДК 619:615.4:636.22/.28

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПРЕПАРАТА РЕВИНОРМ, ПРЕДНАЗНАЧЕННОГО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ТЕПЛОВОГО УДАРА У КРУПНОГО РОГАТОГО СКОТА

Кузьминова Елена Васильевна, д-р вет. наук, профессор
Семененко Марина Петровна, д-р вет. наук, профессор
Сампиев Абдулмуталип Магаметович, д-р фарм. наук, профессор
ФГБНУ «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии», г. Краснодар, Российская Федерация

Глобальное изменение климата относится к одной из наиболее серьезных проблем современности, в связи с чем разработка эффективных ветеринарных препаратов для повышения устойчивости животных к действию высокой температуры окружающей среды, является актуальным направлением ветеринарной фармакологии. В ФГБНУ КНЦЗВ осуществлена фармацевтическая разработка препарата ревинорм, предназначенного для лечения теплового удара у крупного рогатого скота. Цель работы – представить обоснование состава и провести нормирование качества препарата ревинорм. Описаны основные фармакологические эффекты действующих веществ препарата ревинорм и проведена его стандартизация согласно требованиям общих фармакопейных статей Государственной Фармакопеи Российской Федерации XIV издания.

Ключевые слова: препарат ревинорм; тепловой удар; коровы; показатели качества; стандартизация

STANDARDIZATION OF THE REVINORM DRUG INTENDED FOR THE TREATMENT OF HEAT STROKE IN CATTLE

Kuzminova Elena Vasilievna, Dr. Vet. Sci., professor
Semenenko Marina Petrovna, Dr. Vet. Sci., professor
Sampiev Abdulmutalip Magametovich, Dr. Pharm. Sci., professor
Krasnodar Research Centre for Animal Husbandry and Veterinary Medicine, Krasnodar, Russian Federation

Global climate change is one of the most serious challenges of our time, making the development of effective veterinary drugs to enhance animal resilience to high temperatures a pressing area of veterinary pharmacology. Krasnodar Research Centre for Animal Husbandry and Veterinary Medicine has completed the pharmaceutical development of Revinorm, a drug intended for the treatment of heat-stroke in cattle. The aim of this study is to present the rationale for the composition and standardize quality of Revinorm. The main pharmacological effects of active ingredients of Revinorm are described, and its standardization is carried out in accordance with the requirements of the general pharmacopoeial monographs of the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition.

Keywords: Revinorm drug; heat stroke; cows; quality indicators; standardization

Глобальное изменение климата относится к одной из наиболее серьезных проблем современности. Продолжающиеся выбросы парниковых газов усиливают глобальное потепление, и согласно прогностическим оценкам, в рамках смоделированных ближайших

траекторий выбросов рост температуры достигнет 1,5 °С. Каждый дополнительный градус потепления кратно увеличивает количество рисков для здоровья человека и животных. В частности, волны жары (периоды экстремально высокой температуры, длящейся несколько дней) учащаются и удлиняются. Так, в Краснодарском крае в летний период температура воздуха продолжительное время держится на уровне 36–42 °С [9].

В животноводстве к негативным проявлениям глобального потепления относится тепловой стресс – состояние дисбаланса между поступлением тепла из среды и его отдачей организмом. У крупного рогатого скота, особенно молочных пород, в силу высокой интенсивности обмена веществ и особенностей терморегуляции (слаборазвитые потовые железы) тепловой стресс быстро прогрессирует в тепловой удар, который представляет собой критическое состояние, угрожающее жизни, обусловленное интенсивным воздействием на организм высоких температур. Ключевыми звеньями патогенеза выступают гипертермия, нарушение водно-электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния (респираторный алкалоз вследствие гипервентиляции), а также системная гипоксия и эндотелиальная дисфункция. При отсутствии своевременной помощи это приводит к полиорганной недостаточности, отеку легких, судорогам и быстрой гибели животного [1, 2].

Вышеизложенное диктует необходимость в разработке эффективных ветеринарных препаратов для борьбы с тепловым ударом у животных. Учеными ФГБНУ «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии» осуществлена фармацевтическая разработка препарата для лечения теплового удара у крупного рогатого скота, получившего название ревинорм.

Разработка лекарственного средства представляет собой многокомпонентный процесс, включающий в себя несколько ключевых этапов. Начальной фазой является идентификация и скрининг фармакологически активных соединений. Далее следует стадия разработки оптимальной лекарственной формы, где критически важными являются нормирование и контроль качества, включая физико-химические и биофармацевтические параметры. Следующий этап включает проведение доклинических исследований, направленных на оценку токсикологических и фармакокинетических характеристик потенциального препарата, что является необходимым условием для его безопасного и эффективного клинического применения. Поэтому стандартизация готового препарата является базовой и неотъемлемой частью процесса разработки лекарственных средств [4, 10].

Цель работы – дать обоснование состава и провести нормирование качества препарата ревинорм.

Методика исследований. Фармацевтическая разработка препарата ревинорм осуществлена в отделе фармакологии ФГБНУ «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии» в соответствии с Государственными планами научных исследований организации по теме № 0497-2022-0005 «Разработка системы сохранения здоровья сельскохозяйственных животных с использованием комплекса ветеринарных и биологических методов и средств».

Влажность препарата ревинорм определяли согласно требованиям общей фармакопейной статьи (ОФС) ОФС 1.2.1.0010.15 «Потеря в массе при высушивании», сыпучесть – по ОФС.1.4.2.0016.15 «Степень сыпучести порошков», pH раствора, полученного растворением препарата в воде – по ОФС 1.2.1.0004.15 «Ионометрия», время растворения (показатель предусмотрен для определения времени растворения из исходных лекарственных форм, требующих перед применением дополнительного преобразования путем растворения в соответствующем растворителе) – по ОФС.1.4.2.0019 «Время растворения или диспергирования», контаминированность микроорганизмами – по ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», идентификацию – по характерной качественной реакции на салицилат-ионы, хлорид-ионы в соответствии с ОФС.1.2.2.0001.15 «Общие реакции на подлинность», количественное содержание действующего вещества (по количественно преобладающему в ревинорме компоненту) – по ФС.2.2.0011.15 «Натрия гидрокарбонат» [3].

Результаты исследований и их обсуждение. Ревинорм содержит (в масс%): полигидроксифенилен – 1,0; магния сульфат – 1,2; калия хлорид – 1,3; бетаин – 8,0; аммония сукцинат – 8,0; натрия салицилат – 10,0; натрия хлорид – 12,0; натрия бикарбонат – 35,0; глюкозу – 23,5. Новизна исследований подтверждена патентом на изобретение

РФ № 2785121 «Средство для коррекции теплового стресса у крупного рогатого скота» [8].

Система электролитов, включающая хлорид натрия, хлорид калия и бикарбонат натрия, играет ключевую роль в поддержании электролитного гомеостаза, что необходимо для эффективного противодействия стрессовым воздействиям. Эпофен, относящийся к классу полигидроксифениленов, обладает бивалентными свойствами как антигипоксанта и антиоксиданта. Кроме того, он проявляет иммуномодулирующую, адаптогенную и гепатопротекторную активность. Бетаин, благодаря своей уникальной дипольной структуре, способен эффективно удерживать молекулы воды, выполняя функции осморегулятора и поддерживая водный баланс организма в условиях теплового стресса. Кроме того, бетаин может функционировать как шаперон, обеспечивая стабильное формирование нативной структуры белков и предотвращая их денатурацию в неблагоприятных условиях теплового шока. Натрия салицилат оказывает комплексное воздействие, проявляя анальгезирующие, жаропонижающие и противовоспалительные свойства. Аммония сукцинат демонстрирует противосудорожную и актопротекторную активность, способствует улучшению кровоснабжения и метаболических процессов в мозге. Магния сульфат регулирует метаболические процессы, межнейрональную коммуникацию и мышечную возбудимость. Он препятствует проникновению кальция через пресинаптическую мембрану, снижает уровень ацетилхолина в периферической нервной системе и центральной нервной системе, а также вызывает релаксацию гладкой мускулатуры и снижение артериального давления. Глюкоза эффективно восполняет энергетический дефицит в организме животных в условиях стресса, что способствует поддержанию метаболического гомеостаза [5–7].

Ревинорм представляет собой порошок – лекарственную форму, которая относится к недозированным порошкам, для последующего приготовления раствора для приема внутрь. Показатели и нормы качества разработанного препарата ревинорм представлены в таблице.

Таблица – Показатели и нормы качества препарата ревинорм

№ п/п	Показатель качества	Нормируемое значение показателя качества	Метод определения
1	Описание	Однородный белый или белый с легким кремовым оттенком порошок	Однородность при рассмотрении невооруженным глазом
2	Потеря в массе при высушивании	Не более 10 %	Определение проводят согласно ОФС 1.2.1.0010.15
3	pH раствора	В пределах 9-10	Определение проводят согласно ОФС 1.2.1.0004.15
4	Сыпучесть	Не более 5,0 г/сек	Испытания проводят по ОФС 1.4.2.0016.15
5	Время растворения	Не более 5 минут	Устанавливают по ОФС.1.4.2.0019, растворитель – вода очищенная
6	Подлинность	Положительная качественная реакция, характерная для салицилатов; Положительная качественная реакция на хлорид-ионы	Испытания проводят в соответствии с методикой ОФС.1.2.2.0001.15
7	Количественное определение действующего вещества (по натрию гидрокарбонату)	35±0,35 %	Определение проводят с точной навеской препарата титриметрическим методом согласно ФС.2.2.0011.15
8	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г.; Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г.; Отсутствие *Escherichia coli* в 1 г	Определение проводят в соответствии с ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А

Ревинорм, согласно приведенным в таблице критериям, обладает оптимальным для порошков параметром сыпучести, приемлемым значением влажности и достаточно однороден, в том числе, с точки зрения равномерной дисперсии частиц активных компонентов и их смешения, а щелочное значение pH получаемого из него по фармакопейной методике раствора соответствует физико-химическим свойствам входящих в состав ингредиентов и целям фармакотерапевтического применения

Выводы. Таким образом, для разработанного препарата ревинорм, предназначенного для лечения теплового удара у крупного рогатого скота, проведено нормирование показателей качества.

Список литературы

1. Бабичев А. В. Патологическая физиология : учебник в 2 томах / А. В. Бабичев, В. А. Бубнов, Е. В. Зиновьев [и др.]. – Санкт-Петербург : Издательство «СпецЛит», 2026. – 588 с.

2. Белоусов А. И. Влияние теплового стресса на коров в сухостойный и послеродовой период / А. И. Белоусов, И. А. Шкуратова, А. С. Красноперов [и др.] // Вестник НГАУ (Новосибирский государственный аграрный университет). – 2022. – № 3 (64). – С. 93–101.

3. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания https://pharmacopoeia.regmed.ru/pharmacopoeia/izdanie-14/

4. Демидова О. А. Стандартизация лекарственных препаратов иммуноглобулинов человека: гармонизация Государственной фармакопеи Российской Федерации с мировыми стандартами качества / О. А. Демидова, О. Г. Корнилова, В. Л. Багирова // Биопрепараты. Профилактика, диагностика, лечение. – 2025. – Т. 25. – № 3. – С. 296–306.

5. Долина А. Б. Клиническая фармакология с элементами частной фармакологии : учебное пособие / А. Б. Долина, А. В. Игнатьева, Т. Е. Рогалева [и др.]. – Чита : Читинская государственная медицинская академия, 2024. – 162 с.

6. Краснова Ю. В. Стандартизация лекарственного препарата «ТАМЕРОН®» с применением ик-спектрометрии / Ю. В. Краснова, А. В. Чистякова // Известия Института инженерной физики. – 2023. – № 1(67). – С. 89–91.

7. Остренко К. С. Изучение эффективности применения субстанции Эпофен при нормобарической гипоксии / К. С. Остренко, А. Н. Овчарова, О. П. Егорова // БИОМЕДИЦИНА. – 2023. – 19(2). – С. 45–53.

8. Патент № 2785121 C1 Российская Федерация, МПК A23K 50/75. средство для коррекции теплового стресса у крупного рогатого скота : № 2022122362 : заявл. 17.08.2022 : опубл. 02.12.2022 / Е. В. Кузьминова, М. П. Семененко, А. М. Сампиев [и др.] ; заявитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Краснодарский научный центр по зоотехнии и ветеринарии» ФГБНУ КНЦЗВ.

9. Соколов Ю. И. Риски глобального изменения климата / Ю.И. Соколов // Проблемы анализа риска. – 2021. – Т. 18. – № 3. – С. 32–45.

10. Тяпкина Е. Рациональное использование лекарственных препаратов в ветеринарии / Е. Тяпкина, Л. Хахов, М. Семененко [и др.]. – Краснодар : Краснодарский научно-исследовательский ветеринарный институт, 2014. – 57 с.