

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ РИНКУ ШИПУЧИХ ТАБЛЕТОК

©О. В. Тригубчак

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України»

РЕЗЮМЕ. Проаналізовано лікарські засоби у формі шипучих таблеток, зареєстровані в Україні. Визначили країни та фірми-виробники досліджуваних препаратів. Лідером серед виробників шипучих таблеток є Німеччина. Було встановлено фармакологічні групи досліджуваних лікарських засобів і активні інгредієнти. Найактуальнішою є форма шипучих таблеток для препаратів з групи анагетиків-антипіретиків. Комплексні дослідження показують, що шипучі таблетки включають від 2 до 22 інгредієнтів. Було встановлено список допоміжних речовин для їх виготовлення. Результати аналізу показали, що необхідним компонентом для створення шипучих таблеток є газотворююча суміш.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: допоміжні речовини, шипучі таблетки, маркетингові дослідження

Вступ. Розробка, створення та удосконалення нових ефективних лікарських засобів з підвищеною біологічною доступністю залишається одними з пріоритетних завдань сучасної фармацевтичної технології як науки. Серед таких лікарських препаратів в останні роки особлива увага приділяється шипучим (швидкорозчинним, газотворюючим або ефервесцентним) твердим лікарським формам – таблеткам, гранулам, порошкам, мікросферам, капсулам, супозиторіям тощо [1, 2].

Враховуючи те, що на сучасному фармацевтичному ринку України шипучі лікарські форми представлено здебільшого таблетками [3], доцільно дослідити питання виробництва саме цього сегменту ліків, який значно відрізняється за складом та технологією від традиційних таблеток [4, 5].

Таблетки шипучі – таблетки без оболонки, основну масу яких складають кислоти і карбонати або гідрокарбонати, що швидко реагують у присутності води з виділенням вуглецю діоксиду. Ці таблетки призначені для розчинення або диспергування у воді перед застосуванням [6, 7].

Мета дослідження. Для детального вивчення ринку допоміжних речовин, що використовуються для виготовлення шипучих таблеток, провели аналіз лікарських засобів у формі шипучих таблеток, зареєстрованих в Україні.

Матеріал і методи дослідження. Перелік препаратів у формі шипучих таблеток формували на основі даних Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України «Державний реєстр лікарських засобів України» [8] (станом на 01.07.2014 р.) з вказанням назви лікарського засобу, країни і фірми-виробника, форми випуску. Згідно з даними нормативно-директивних документів МОЗ України [9], асортимент лікарських засобів у формі шипучих таблеток, зареєстрованих на території України, поповнювали інформацією про фармакотерапевтичну групу, показання до застосування, діючі та допоміжні речовини. Отриманий перелік препаратів групували за країнами та

фірмами-виробниками, фармакотерапевтичними групами, діючими речовинами, функціональними групами допоміжних речовин. В ході дослідження використовували логічний, графічний методи аналізу, статистичні розрахунки.

Результати й обговорення. Аналіз ринкової ніші показав, що у 2014 році в Україні зареєстровано 31 лікарський засіб у формі шипучих таблеток [9]. Лідером серед виробників шипучих таблеток є Німеччина (29 %), представлена фірмами Салютас Фарма ГмбХ (АЦЦ®), Байер Біттерфельд ГмбХ (АЛКА-ЗЕЛЬТЦЕР®, АСПІРИН® С), СТАДА Арцнайміттель АГ (АЦЕСТАД), Альфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ і Гермес Арцнейміттель ГмбХ. По 16,1 % лікарських засобів імпортується з Франції та Польщі. Французька компанія Брістол-Майерс Сквібб презентує на вітчизняний ринок ЕФЕРАЛГАН, УПСАРИН УПСА, ДОНОРМІЛ. Польщу представляють шипучі препарати фірми Натур Продукт Фарма Сп. з о. о. (АНТИГРИПІН) і Фармацевтичного заводу «ПОЛЬФАРМА» С.А. (АЛЬКА-ПРИМ®). З Естонії фірма ТОВ «Віталє-ХД» імпортує препарати АСПРОВІТ, ПАДЕВІКС. На вітчизняний ринок АТ «Зентіва», Чеська Республіка; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед/Фамар С.А., Ірландія/Греція; Замбон Свіццерланд Лтд. і Свісско Сервісез АГ, Швейцарія постачають по 2 лікарські засоби. Також на ринку шипучих таблеток представлені препарати фірм Е-Фарма Тренто С.п.А., Італія; Ексір Фармасьютикал Ко., Іран і Дженом Біотек Пвт. Лтд., Індія. На рисунку 1 проілюстровано співвідношення країн-виробників, що постачають шипучі таблетки на територію України.

Найбільш актуальними шипучі таблетки є для препаратів з групи анагетиків-антипіретиків (61,3 %), зокрема до складу 10 лікарських засобів входить парацетамол, 7 вміщують кислоту ацетилсаліцилову, інколи зустрічаються препарати кислоти мефенамінової та індометацину. Муколітичні препарати становлять 19,4 % шипучих таблеток. Серед групи вітамінів, що складає 9,7 % шипучих

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

таблеток, домінуючі позиції займає вітамін С (2 препарати) та вітамін D (ВІТИРОН ОСТЕО). Інші фармакотерапевтичні групи представлені 1 лікарським засобом у формі шипучих таблеток: БЛЕМАРЕН (засоби, які гальмують утворення сечових конкрементів і полегшують їх виділення з

сечею), КАЛЬЦИ-ЕФФ (препарати кальцію та засоби для профілактики і лікування остеопорозу) та ДОНОРМІЛ (снодійні засоби). Співвідношення лікарських засобів у формі шипучих таблеток за фармакотерапевтичними групами наведено на рисунку 2.

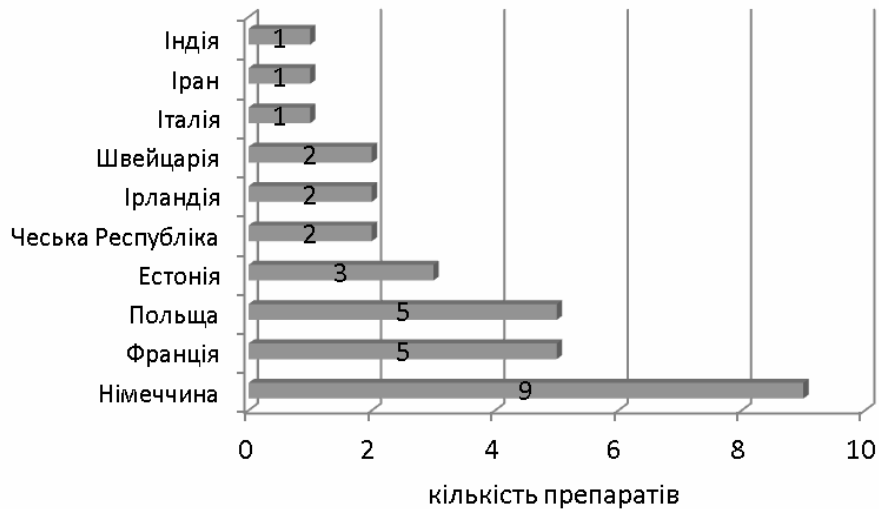


Рис. 1. Діаграма співвідношення країн-виробників шипучих таблеток, зареєстрованих в Україні.

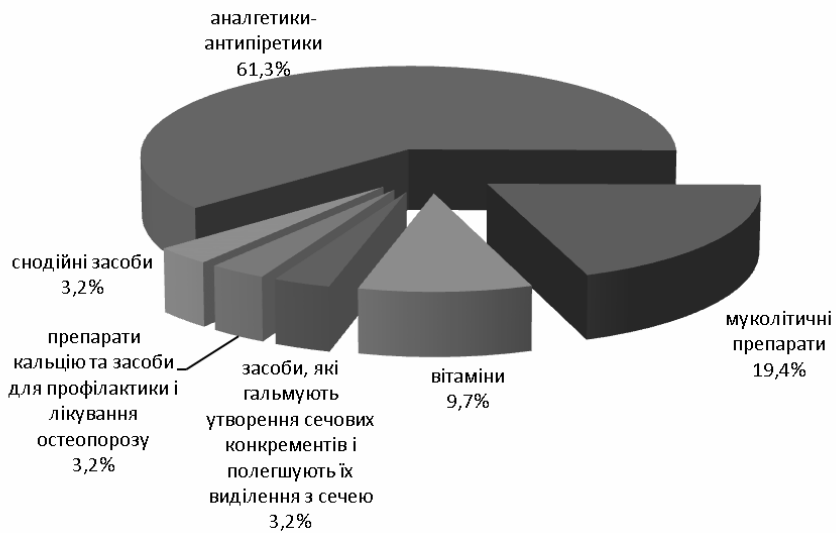


Рис. 2. Частка лікарських засобів у формі шипучих таблеток за фармакотерапевтичними групами.

Комплексні дослідження показують, що до складу шипучих таблеток одночасно входять від 2 до 22 допоміжних речовин. Найважливішим у даній роботі було виділити групи допоміжних речовин за їх функціональним призначенням. Результати аналізу підтверджують, що обов'язковим компонентом для створення шипучих таблеток є газоутворююча суміш. При виготовленні шипучих таблеток, зареєстрованих в Україні, найчастіше використовують газоутворюючу суміш сухих органічних кислот з карбонатами і/чи гідрокарбонатами лужних і лужноземельних металів. Найпоширенішим кислотним компонентом є кислота лимонна безводна (Е 330),

що зустрічається у 28 прописах шипучих таблеток. Деколи її можуть замінити кислотою аскорбіною чи адипіною (по 3 склади). Спостерігали поодинокі випадки використання фумарової, яблучної й тартарової кислот. Лужну фракцію газоутворюючої суміші формують найчастіше натрію гідрокарбонат (Е 500) – 28 разів самостійно або з одночасним поєднанням з натрію карбонатом безводним – 13 випадків. Калію гідрокарбонат зустрічається дуже рідко, у двох випадках використовують калію ацесульфам.

Соли натрію (натрію цитрату дигідрат, що додають до 4 прописів та мононатрію цитрат безвод-

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

ний – 1) використовують як синергіст антиоксидантів, буфер, стабілізатор кислотності, утримувач вуглекислого газу. Натрію гідрофосфат безводний (входить до складу 1 препарату) додається в якості регулятора кислотності. Регулятором вологості виступає натрію сульфат безводний – 1. До складу 7 шипучих таблеток також вводять натрію бензоат (E 211) як консервант. Досс-натрію/бензоат використовуюється лише в складі 1 препарату. Для отримання шипучих таблеток також вводять натрію докунат і натрію хлорид, які зустрічаються лише по 1 разу.

До складу шипучих таблеток виробники додають полімери: повідон – 18, кросповідон – 1, макрогол 6000 – 9, диметикон (E 900) – 3, диметикон кальцію силікат 70/30 – 1, мальтодекстрин – 1, поліетиленгліколь гліцерилкаприлокапрат – 1, поліетиленгліколь 6000 – 1, крохмаль кукурудзяний – 2, целюлоза мікрокристалічна (E 460) – 1, желатин – 1. Як допоміжна речовина рибофлавін-5-фосфат натрію зустрічається тричі, лише в 1 лікарському засобі спостерігається використання α -токоферолу і олії соєвої гідрогенізованої.

У шипучих таблетках цукри виконують роль не тільки структуроутворювачів, а й корегентів смаку: сорбіт (E 420) – 11, лактоза безводна – 5, лактози моногідрат – 1, маніт (E 421) – 4, гліцин – 3, сахароза – 2, глюкоза безводна – 1. Лідером серед корегентів смаку є натрію сахарин (E 951) – 15, аспартам (E 951) зустрічається 9 разів, натрію цикламат (E952) – двічі, лимонний смак «BSL» код 119, до складу якого входять олія лимонна натуральна, натуральний/ідентичний до натурального смаку лайму, маніт E 421, мальтодекстрин, глюконолактон, сорбіт E 420, акація.

Найпоширенішим ароматизатором є лимонний, що зустрічається у 11 шипучих таблетках. Близькими до нього ароматами характеризуються апельсиновий і мандариновий, проте використовуються для виготовлення шипучих таблеток рід-

ше, у 3 і 1 препараті відповідно. Ароматична фруктована добавка «Лайм» двічі вводиться до складу прописів. Популярними є також фруктові запахи: ароматизатор ожиновий В (зустрічається тричі), ароматичні фруктові добавки «Малина», «Грейпфрут», «Червоні фрукти» та ароматизатор фруктовий змішаний є унікальними для кожного лікарського засобу.

Для виробництва шипучих таблеток також використовують барвники: спеціальний червоний АС, Quinoline Yellow Lake (E 104) та порошок соку червоного буряка.

З метою усунення адгезійних властивостей порошкових сумішей при створенні шипучих таблеток додають ковзні (кремнію діоксин – 2, тальк – 1) та змащувальні речовини (натрію лаурисульфат – 5, магнію стеарат – 2).

Висновки. 1. Усі шипучі таблетки, зареєстровані на території України, постачаються з інших країн. Найбільшу частку серед імпортерів займає Німеччина (29 %).

2. Враховуючи переваги даної лікарської форми, шипучі таблетки є актуальними для швидкого зняття гарячки та больових симптомів (61,3 %). Вони також користуються популярністю як муколітичні препарати (19,4 %).

3. При виготовленні шипучих таблеток використовують від 2 до 22 допоміжних речовин. Обов'язковим компонентом є газоутворююча суміш, яка найчастіше складається з сухих органічних кислот та карбонатів і/чи гідрокарбонатів лужних і лужноземельних металів. Також використовують цукри, полімери, ароматизатори, корегенти смаку, барвники і лубрикати.

Перспективи подальших досліджень. Додільно створити вивести на ринок вітчизняний препарат у формі шипучих таблеток. Для його виготовлення необхідно використовувати газоутворюючу суміш, що буде об'єктом подальших досліджень.

ЛІТЕРАТУРА

1. Encyclopedia of Pharmaceutical Technology / Edited by James Swarbrick. – Third edition. – New York, London : Informa Healthcare, 2007. – 4128 p.

2. Беляцкая А. В. Особенности технологии изготовления быстрорастворимых (шипучих) гранул и таблеток / А. В. Беляцкая // Фармация. – 2008. – № 3. – С. 38–39.

3. Сучасний стан створення виробництва та дослідження таблетованих лікарських препаратів. Повідомлення 4. Сучасні аспекти створення та виробництва шипучих таблеток / І. І. Басакіна, Д. І. Дмитрієвський, О. В. Тригубчак [та ін.] // Фармацевтичний часопис – № 4 (16) – 2010. – С. 82–86.

4. Шевченко А. М. Методологические аспекты разработки технологии твердых быстрорастворимых лекарственных форм : автореф. дис. на соискание научн.

степени докт. фарм. наук : спец. 15.00.01 «Технология лекарств и организация фармацевтического дела» / А. М. Шевченко. – Пятигорск, 2009. – 44 с.

5. Galiullina T. Technology of producing of soluble effervescent acetylsalicylic acid tablets / T. Galiullina // Sci. Pharm. – 2001. – Vol. 69, № 3. – P. 169–170.

6. Громова Л. И. Особенности технологии шипучих таблеток / Л. И. Громова, А. Л. Марченко // ГОУ ВПО Санкт-Петербургская государственная химико-фармацевтическая академия – СПб.: 2011. – 3 с. – Режим доступа : http://pharmolimp.ru/archive/TaskDownloadPage.php?document_id=123&return_url=%2Farchive%2F

7. Yanze F. M. A process to produce effervescent tablets: fluidized bed dryer melt granulation / F. M. Yanze, C. Duru, M. Jacob // Drug Dev. and Ind. Pharm. – 2000. – Vol. 26, № 11. – P. 1167–1176.

Огляди літератури, оригінальні дослідження, погляд на проблему

8. Пошук лікарських засобів [Електронний ресурс] : за даними Державного експертного центру Міністерства охорони здоров'я України. – Червень 2014. – Режим доступу : <http://www.drfg.kiev.ua>

9. Лікарські засоби [Електронний ресурс] : за даними Нормативно-директивних документів МОЗ України. – Режим доступу : <http://mozdocs.kiev.ua/liki.php?nav=1&hf=1&likform=59&go=>

MARKETING RESEARCHES OF EFFERVESCENT TABLETS MARKET

©O. V. Tryhubchak

SHEI «Ternopil State Medical University by I. Ya. Horbachevsky of MPH of Ukraine»

SUMMARY. It has been analyzed drugs in the form of effervescent tablets, which has been registered in Ukraine. The analysis showed that in 2014 in Ukraine has registered 31 drug in the form of effervescent tablets. It has been identified countries and manufacturers of drugs. The leading manufacturers of effervescent tablets are from Germany. It has been identified pharmacological groups of researched drugs and active ingredients. The most actual effervescent tablets are for drugs of the analgesics-antipyretics group. Comprehensive studies show that effervescent tablets include from 2 to 22 excipients. It has been installed list of excipients for the manufacture of effervescent tablets. The analysis results showed a required component for creating effervescent tablets is aerogenous mixture.

KEY WORDS: excipients, effervescent tablets, marketing research.

Отримано 16.10.2014