

П.С. Фокина – студент.

Т.М. Шерстобитова – кандидат технических наук, доцент

Information about the authors

D.E. Zhuk – student.

E.I. Kehova – student.

P.S. Fokina – student.

T.M. Sherstobitova – Candidate of Science (Technology), Associate Professor.

УДК: 615.4

ОЦЕНКА ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЙ МОДИФИКАЦИИ ПРЕДПРИЯТИЙ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В ОТДЕЛЬНЫХ РЫНОЧНЫХ СЕГМЕНТАХ

Анастасия Алексеевна Зарывных¹, Юлия Олеговна Пахомова², Полина Яковлевна Редикульцева³, Мария Владимировна Шморгун⁴, Алексей Львович Петров⁵, Галина Николаевна Андрианова⁶

¹⁻⁶ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет»

Минздрава России, Екатеринбург, Россия

⁴mariashmorgun9967@gmail.com

Аннотация

Введение. На современном этапе развития фармацевтического рынка таблетированные и жидкие лекарственные формы в виде растворов, занимают лидирующую позицию. **Цель исследования** – оценка направлений технологической модификации при переходе к альтернативным ассортиментным стратегиям типового производителя лекарственных средств.

Материалы и методы. Контент-анализ регистрационных удостоверений лекарственных препаратов в ГИС ГРЛС, ИС, «Фарм-портал», структурный анализ промышленного ассортимента с критериями группировки технологической направленности (агрегатное состояние ЛФ, модификация высвобождения, инновационность технологии); имитационное моделирование ассортиментных линеек. MS Excel для обработки результатов. **Результаты.** Рассмотрены фармацевтические компании рецептурного (Фармстандарт) и безрецептурного (Отисифарм) производства. Проанализирована ассортиментная матрица модельных производителей ЛС. Создана дифференцировочная матрица промышленного предложения.

Обсуждение. Полученные данные показывают, что усреднённая модель производства направлена на твердые лекарственные формы. Производители с рецептурной специализацией ориентируются на традиционных ЖЛФ спреях и растворах. Безрецептурные в свою очередь, уделяют внимание производству спреев и капель. **Выводы.** Проведён ассортиментный анализ путём альтернативного сравнения рецептурного и безрецептурного производства.

Ключевые слова: инновационные лекарственные формы, фармацевтические компании, Фармстандарт, Отисифарм.

EVALUATION OF TECHNOLOGICAL MODIFICATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS IN CERTAIN MARKET SEGMENTS

Anastasia A. Zaryvnykh¹, Yulia O. Pakhomova², Polina Ya. Redikultseva³, Maria V. Shmorgun⁴, Aleksey L. Petrov⁵, Galina N. Andrianova⁶

¹⁻⁶Ural state medical university, Yekaterinburg, Russia

⁴mariashmorgun9967@gmail.com

Abstract

Introduction. At the present stage of development of the pharmaceutical market, tablet and liquid dosage forms in the form of solutions occupy a leading position. **The aim of the study** – to evaluate the directions of technological modification in the transition to alternative assortment strategies of a typical manufacturer of medicines.

Materials and methods. Content analysis of registration certificates of medicines in GIS GRLS, IS, "Farm-portal", structural analysis of the industrial assortment with criteria for grouping technological orientation (aggregate state of LF, modification of release, innovation of technology); simulation of assortment lines. MS Excel for processing results.

Results. Pharmaceutical companies of prescription (Pharmstandard) and over-the-counter (Otisipharm) production are considered. The assortment matrix of model manufacturers of drugs is analyzed. A differentiation matrix of the industrial offer has been created. **Discussion.** The data obtained show that the average production model is aimed at solid dosage forms. Manufacturers with prescription specialization are guided by traditional ZHLF sprays and solutions. Over-the-counter, in turn, pay attention to the production of sprays and drops. **Conclusions.** Assortment analysis was carried out by alternative comparison of prescription and over-the-counter production.

Keywords: innovative dosage forms, pharmaceutical companies, Pharmstandard, Otisipharm.

ВВЕДЕНИЕ

Инновационная активность в сегменте производства готовых лекарственных форм в первую очередь связана с выведением на рынок лекарственных препаратов с инновационными действующими веществами, но вместе с тем, важнейшим инновационным индикатором является внедрение в промышленные ассортиментные портфели лекарственных форм. На современном этапе развития отечественного фармацевтического рынка существенную долю занимают таблетированные лекарственные средства (45%), жидкие лекарственные формы в виде растворов (20%) [1,2]. Действующая номенклатура лекарственных форм, принятая в ЕАЭС на данный момент, насчитывает 377 позиций, большая часть из которых формируется за счет модификации классических твердых, жидких и мягких ЛФ, что является одним из эффективных методов повышения конкурентоспособности отечественных производителей лекарственных средств.

Интерес, с нашей точки зрения, представляют характеристики инновационной активности фармацевтических компаний, в разрезе внедрения

инновационных лекарственных форм, во взаимосвязях с технологической и ассортиментной специализацией производителя лекарственных средств.

Цель исследования – оценка направлений технологической модификации при переходе к альтернативным ассортиментным стратегиям типового производителя лекарственных средств.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Анализ работ ассортиментной специализации двух фармацевтических компаний; данные ГРСЛ и онлайн платформы Фарм-портал; структурный анализ ассортимента, контент-анализ; имитационное моделирование ассортиментных линеек. MS Excel для обработки результатов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

При оценке инновационной активности предприятий производителей лекарственных средств исходили из гипотезы о наличии различий в количественных показателях инновационной динамики для производителей с преимущественно рецептурно-специализированным ассортиментом и производителями с ориентацией на ОТС-сегмент. Была произведена выборка предприятий производителей лекарственных средств, критериями включения были приняты: значимая емкость реализованного предложения для фармацевтического рынка РФ (наличие в перечне топ-20 производителей); выраженность ассортиментной специализации Rx/ОТС со структурным коэффициентом не менее 0,8; страна производитель- РФ. Контент-анализ данных маркетинговых обзоров фармацевтического рынка в индустриальном сегменте и структурный анализ ассортимента зарегистрированных ЛП для предприятий выборки были сформированы модели альтернативных портфелей предложения: Rx-портфель (модельное предприятие - Фармстандарт); ОТС-портфель (модельное предприятие - ОТС-фарм.)

Методическую основу индикаторной оценки инновационной динамики ассортиментных портфелей составлял формальный транзитивный ряд лекарственных форм, составленный на основе технологического усложнения производства конкретной РФ, фармакокинетические и фармакоэкономические эффекты перехода к другой ЛФ опускались. Для проведения анализа использовалась ассортиментная матрица модельных производителей ЛС. Общее количество лекарственных форм ассортиментной матрицы составляет 21 ед. в соответствии с классификацией, утвержденной ЕАК для ЕАЭС. Структура предложения в разрезе лекарственных форм согласуется с общерыночными показателями.

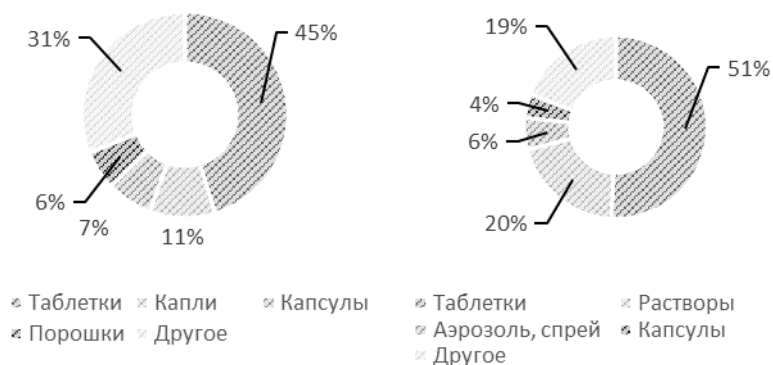


Рис.1. Диаграмма распределения лекарственных форм предприятий-Отисифарм и Фармстандарт

По данным диаграммы можно сделать вывод, что для предприятия ОТС из 96 ЛФ наиболее значимыми стали таблетки – 45,3%, капли – 10,3%, капсулы – 7,2%, порошки – 6,2% и другие – 31%.

Для Фармстандарт из 217 ЛФ преобладающими являются таблетки — 50,7%, растворы – 20,2%, аэрозоли и спреи – 5,6%, капсулы – 4,2% и другие – 19%.

ОБСУЖДЕНИЕ

Таблица 1

Дифференцировочная матрица промышленного предложения

Специфичные ЛФ	ОТС (%)		Общие ЛФ	Rx(%)		Специфичные ЛФ
Крем	3,1	1	Аэрозоль	2,8	2,3	Лиофилизат
Гель	2	16,6	Капли	3,2	2,8	Драже
Суппозитории	2	9,3	Капсулы	4,1	1	Концентрат
Эликсир	2	7,3	Порошки	1	0,5	Линимент
		1	Раствор	19,8	1	Мазь
		2	Сироп	2	1,4	Настойка
		6,2	Спрей	2,8	0,5	Пастилки
		1	Суспензия	2,3	0,5	Растворитель
		50	Таблетки	50,2	0,5	Экстракт
Ассортиментные отличия	Структурные отличия			Ассортиментные отличия		

Примечание*

Структурный анализ промышленного ассортимента выборка 100%, источник первичных данных ГИС ГРЛС.

Была создана таблица сравнения дифференцировочной матрицы промышленного предложения двух фармацевтических компаний и выявились две группы: общие, характеризующие структурные отличия, и специфические, описывающие ассортиментные. Технологические выявляют разницу приоритетов производства. Ассортиментные показывают разницу в структуре спроса между безрецептурным и рецептурным ассортиментом.

Общая усреднённая модель производства у ОТС и Rx производителей направлена на твердые лекарственные формы — таблетки (ОТС-50%, Rx-50,2%) и капсулы (ОТС-9,3%, Rx-4,1%). В сегменте жидких лекарственных форм безрецептурные производители акцентируют производство на лекарственных формах, требующих технологических усложнений первичной упаковки — каплях (16%) и спреях (6,2%). Рецептурные же производители в первую очередь направлены на традиционные ЖЛФ - растворы (19,8%).

Переход от неспециализированной модельной ассортиментной линейки влечет за собой изменение структуры промышленного ассортимента: ассортиментные отличия безрецептурной специализации производства направлены в сторону увеличения числа мягких лекарственных форм — гели (2%) и кремы (3,1%), суппозитории (2%) и жидкой формы — эликсиры (2%); переход в сегмент производства рецептурных ЛП сопряжен с внедрением твердых ЛФ — драже (2,8%) и лиофилизат (2,3%), а также внедрением лекарственных форм с содержанием этилового спирита — настойки (1,4%).

Таким образом, для Rx производства требуется дорогостоящее специфическое оборудование, которое обеспечит широкий ассортимент лекарственных форм, быстроту технологического процесса и качество его выполнения.

ВЫВОДЫ

Проведен ассортиментный анализ промышленного производства ЛФ с использованием альтернативного сравнения Rx-, ОТС-специализированного фармацевтического завода. Проведена технологическая дифференцировка лекарственных форм для типовых производителей.

Определены ориентировочные направления модификации технологической специализации при переходе к альтернативным ассортиментным стратегиям типового производителя лекарственных средств. Безрецептурное производство включает увеличение ассортимента МЛФ, а Rx производство направлено на расширение структуры предложения в разрезе всех лекарственных форм.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Сысуев Б. Б., Плетнева И. В. Современное состояние исследований разработок в области инновационных лекарственных форм и их модификаций //Вестник Волгоградского государственного медицинского университета. — 2014. — №. 4 (52). — С. 7-12.

2. Дрёмова Н. Б. "Формирование научной школы" Теория и практика маркетинговых исследований в фармации" //Фармацевтическое образование, наука и практика: горизонты развития. – 2016. – С. 245-248.

Сведения об авторах

А.А. Зарывных– студент

Ю.О. Пахомова – студент

П.Я. Редикульцева– студент

М.В. Шморгун– студент

А.Л.Петров–кандидат фармацевтических наук, доцент

Г.Н. Андрианова–доктор фармацевтических наук, профессор

Information about the authors

A.A. Zaryvnykh– student

Yu.O. Pakhomova– student

P.Ya. Redikultseva– student

M.V. Shmorgun– student

A.L. Petrov – Candidate Sciences (Pharmacy), Associate professor

G.N. Andrianova– Doctor of Sciences (Pharmacy), professor

УДК: 615.065

МОДЕЛИРОВАНИЕ НЕФРОТОКСИЧНОСТИ АМИНОГЛИКОЗИДОВ

Юрий Антонович Казанцев¹, Виктор Михайлович Бахтин², Надежда

Владимировна Изможерова³

¹⁻³ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет»

Минздрава России, Екатеринбург, Россия

¹jk1999@yandex.ru

Аннотация

Введение. Значимым нежелательным эффектом аминогликозидов является поражение эпителия проксимальных канальцев и ухудшение функции почек. Создание моделей нефротоксичности аминогликозидов необходимо для разработки способов профилактики нежелательных реакций. **Цель исследования** - моделирование нефротоксического эффекта аминогликозидов у лабораторных крыс. **Материалы и методы.** Исследование проведено на 51 крысе линии Wistar, которые были рандомизированы в 5 групп (1 – контроль, 2 – гентамицин 20 мг/кг, 3 – гентамицин 60 мг/кг, 4 – амикацин 90 мг/кг, 5 – амикацин 270 мг/кг). Препараты вводились внутривентрально в течение 10 суток. На 11 день проведено измерение суточного диуреза, суточного потребления жидкости и массы тела. **Результаты.** Обнаружено статистически значимое влияние аминогликозидов на суточное потребление жидкости ($p=0,001$) и объём диуреза ($p=0,009$). Отмечено увеличение суточного диуреза ($p<0,001$) и суточного потребления диуреза у крыс ($p<0,001$), получавших гентамицин. Использование амикацина в дозе 270 мг/кг статистически значимо увеличилось потребление жидкости. **Обсуждение.** Полученные результаты согласуются с данными литературы о нефротоксичности аминогликозидов.