

УДК 615.23; 615.453.2

DOI 10.24412/2312-2935-2023-4-63-82

ИССЛЕДОВАНИЕ АССОРТИМЕНТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ФОРМЕ ДОЗИРОВАННЫХ ПОРОШКОВ ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ НА РЫНКЕ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

М.Ю. Кинев, А.Ю. Петров

ФГБОУ ВО «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург

Введение. Ингаляционное введение аэрозолей является наиболее эффективным методом введения лекарственных препаратов при бронхолегочных заболеваниях, поскольку лекарство попадает непосредственно в дыхательные пути пациента. Эффективность ингаляционного препарата зависит не только от его химической структуры, но и от устройства, используемого для доставки препарата в дыхательные пути. Идеальное устройство доставки должно обеспечивать осаждение препарата в легких, быть простым в использовании, надежным и подходить для всех возрастов и стадий заболевания. В настоящее время основными типами систем доставки лекарств в дыхательные пути являются дозированные аэрозольные ингаляторы, дозированные порошковые ингаляторы и небулайзеры.

Целью работы являлось исследование ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на рынке Российской Федерации.

Материалы и методы. Анализ ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций проводился с использованием метода контент-анализа по показателям: «Количество международных непатентованных наименований», «Количество торговых наименований», «Фирма производитель», «Страна производитель», «Состав действующих веществ», «Состав вспомогательных веществ», «Фармакотерапевтическая группа», «АТХ группа», «Тип порошкового ингалятора и его содержимого». В качестве объекта исследования выступал Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации по состоянию на 12 мая 2023 года (режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, приведенные в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации.

В результате исследования было установлено, что ассортимент лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на фармацевтическом рынке Российской Федерации представлен 10 международными непатентованными наименованиями (МНН) лекарственных препаратов, которые представлены 19 торговыми наименованиями (ТН), 11 фирмами производителями, 9 странами производителями. Среди МНН наибольший удельный вес занимают лекарственные препараты, содержащие в качестве МНН: вилантерол (16%), флутиказон (16%), формотерол (16%); среди торговых наименований наибольший удельный вес приходится на комбинированные лекарственные препараты (55%), в качестве вспомогательных веществ в большинстве лекарственных препаратов используется лактозы моногидрат. Среди фирм производителей по количеству торговых наименований наибольший удельный вес приходится на «АстраЗенека АБ» (20%), среди стран производителей наибольший удельный вес занимает Швеция (20%). Установлено, что ассортимент лекарственных препаратов представлен 9 фармакотерапевтическими группами,

наибольший удельный вес занимает группа «Бронходилатирующее средство комбинированное» (40%).

В **заключении** работы было показано, что проведенный анализ ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на рынке Российской Федерации представляет практический интерес для поиска перспектив их дальнейшей разработки. Перспективным направлением является разработка лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций для лечения или профилактики инфекционных заболеваний, содержащих в составе в качестве действующих веществ различные лекарственные средства, обладающие противовирусным, антибактериальным, противогрибковым действием.

Ключевые слова: порошки для ингаляций, рынок, перспективы разработки

STUDY OF THE RANGE OF PHARMACEUTICALS IN THE FORM OF METERED DOSE POWDERS FOR INHALATION ON THE MARKET OF THE RUSSIAN FEDERATION

M.Yu. Kinev, A.Yu. Petrov

Ural State Medical University, Russian Federation, Yekaterinburg

Introduction. Inhalation administration of aerosols is the most effective method of drug administration in bronchopulmonary diseases, because the drug is delivered directly into the respiratory tract of the patient. The efficacy of an inhaled drug depends not only on its chemical structure, but also on the device used to deliver the drug into the respiratory tract. The ideal delivery device should ensure deposition of the drug in the lungs, be easy to use, reliable and suitable for all ages and stages of disease. Currently, the main types of airway drug delivery systems are metered aerosol inhalers, metered powder inhalers and nebulizers.

The aim of the work was to study the assortment of pharmaceuticals in the form of dosed powders for inhalation on the market of the Russian Federation.

Materials and methods. Analysis of the range of pharmaceuticals in the form of dosed powders for inhalation was carried out using the content analysis method according to the indicators: "Number of international nonproprietary names", "Number of trade names", "Manufacturer's firm", "Manufacturer's country", "Composition of active ingredients", "Composition of excipients", "Pharmacotherapeutic group", "ATX group", "The type of powdered inhaler and its contents". The object of the study was the State Register of Medicinal Products of the Russian Federation as of May 12, 2023 (access mode: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), instructions for medical use of medicinal products listed in the State Register of Medicinal Products of the Russian Federation.

As a result of the study, it was found that the range of medicinal products in the form of dosed powders for inhalation in the pharmaceutical market of the Russian Federation is represented by 10 international nonproprietary names (INN) of medicinal products, which are represented by 19 trade names (TN), 11 manufacturing companies, 9 manufacturing countries. Among INN, the largest share is occupied by medicinal products containing as INN: vilanterol (16%), fluticasone (16%), formoterol (16%); among trade names the largest share is occupied by combination medicinal products (55%), lactose monohydrate is used as excipients in the majority of medicinal products. AstraZeneca AB has the largest share of trade names among the manufacturing companies (20%), and Sweden has the largest share among the manufacturing countries (20%). It was found that the

range of medicinal products is represented by 9 pharmacotherapeutic groups, the largest specific weight is occupied by the group "Bronchodilator combined" (40%).

At the conclusion of the work, it was shown that the analysis of the range of pharmaceuticals in the form of metered-dose powders for inhalation on the market of the Russian Federation is of practical interest to find prospects for their further development. A promising direction is the development of medicinal preparations in the form of metered powders for inhalation for the treatment or prevention of infectious diseases, containing as active ingredients various drugs with antiviral, antibacterial, antifungal action.

Key words: inhalation powders, market, development prospects

Актуальность. Ингаляционное введение аэрозолей является наиболее эффективным методом введения лекарственных препаратов при бронхолегочных заболеваниях, поскольку лекарство попадает непосредственно в дыхательные пути пациента. Эффективность ингаляционного препарата зависит не только от его химической структуры, но и от устройства, используемого для доставки препарата в дыхательные пути [1, 3]. По мнению авторов [1, 2], идеальное устройство доставки должно обеспечивать осаждение препарата в легких, быть простым в использовании, надежным и подходить для всех возрастов и стадий заболевания. В настоящее время основными типами систем доставки лекарств в дыхательные пути являются дозированные аэрозольные ингаляторы, дозированные порошковые ингаляторы и небулайзеры [1, 4]. В данной статье речь пойдет о дозированных порошках для ингаляций.

Цель работы - исследование ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на рынке Российской Федерации.

Материалы и методы исследования. Анализ ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций проводился с использованием метода контент-анализа по показателям: «Количество международных непатентованных наименований», «Количество торговых наименований», «Фирма производитель», «Страна производитель», «Состав действующих веществ», «Состав вспомогательных веществ», «Фармако-терапевтическая группа», «АТХ группа», «Тип порошкового ингалятора и его содержимого». В качестве объекта исследования выступал Государственный реестр лекарственных средств Российской Федерации по состоянию на 12 мая 2023 года (режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>), инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов, приведенные в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации.

Результаты и их обсуждение. Проведенный анализ ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций показал, что на фармацевтическом рынке Российской Федерации зарегистрировано 10 международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных препаратов, которые представлены 19 торговыми наименованиями (ТН) (таблица 1).

Таблица 1

Ассортимент лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на
рынке Российской Федерации

<i>МНН</i>	<i>ТН</i>	<i>Фирма и страна производитель</i>	<i>Фармако-терапевтическая группа</i>	<i>Код АТХ</i>
Вилантерол + Умеклидиния бромид + Флутиказона фуруат	Треледжи Эллипта	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Великобритания)	Препараты для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей, адреномиметики в комбинации с антихолинэргическими и глюкокортикостероидными средствами	R03AL08 «Вилантерол + Умеклидиния бромид + Флутиказона фуруат»
Вилантерол + Умеклидиния бромид	Аноро Эллипта	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лтд (Великобритания)	Адреномиметики в комбинации с антихолинэргиками	R03AL03 «Вилантерол + Умеклидиния бромид»
Вилантерол + Флутиказона фуруат	Релвар Эллипта	Глаксо Оперэйшенс Великобритания Лимитед (Великобритания)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK10 «Вилантерол и Флутиказона фуруат»
Салметерол + Флутиказон	Эрфлюсал ®	Аэрофарм ГмбХ (Германия)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK06 «Сальметерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
	Салтиказон ®	ОАО "Фармстандарт-Лексредства"(Россия)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик	R03AK06 «Сальметерол, в комбинации с другими

			селективный+глюкокортикостероид местный)	препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
	Серетид® Мультидиск	Глаксо Вэллком Продакшен (Франция)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK06 «Сальметерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
Будесонид + Формотерол	ДуоРесп Спиромакс	Нортон (Вотерфорд) Лимитед (Ирландия)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK07 «Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
	Формисонид®	ОАО "Фармстандарт-Лексредства" (Россия)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK07 «Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
	Симбикорт® Турбухалер®	АстраЗенека АБ (Швеция)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)	R03AK07 «Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей»
Будесонид	Новопульмон Е	Меда Фарма ГмбХ и Ко.КГ	Глюкокортикостероид для местного	R03BA02 «Будесонид»

	Новолайзе р®	(Германия)	применения	
	Будесонид Изихейлер	Орион Корпорейшн (Финляндия)	Глюкокортикостероид для местного применения	R03BA02 «Будесонид»
	Пульмикор т® Турбухале р®	АстраЗенека АБ (Швеция)	Глюкокортикостероид для местного применения	R03BA02 «Будесонид»
Формотерол	Формотеро л Изихейлер	Орион Корпорейшн (Финляндия)	Бронходилатирующее средство - бета2- адреномиметик селективный	R03AC13 «Формотерол»
	Окисис® Турбухале р®	АстраЗенека АБ (Швеция)	Бронходилатирующее средство - бета2- адреномиметик селективный	R03AC13 «Формотерол»
Аклидиния бромид + Формотерол	Дуаклир Дженуэйр	Индустриас Фармасаеутикас Альмиралль С.А (Испания)	Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+м- холиноблокатор)	R03AL05 «Формотерол+ Аклидиния бромид»
Аклидиния бромид	Бретарис® Дженуэйр ®	Индустриас Фармасаеутикас Альмиралль С.А.(Испания)	М-холиноблокатор	R03BB05 «Аклидиния бромид»
Сальбутамол	Сальгим®	ЗАО "Пульмомед" (Россия)	Бронходилатирующее средство - бета2- адреномиметик селективный	R03AC02 «Сальбутамол»
Маннитол	Бронхитол- Фармаксис	Фармаксис Лтд (Австралия)	Отхаркивающее муколитическое средство	R05CB16 «Маннитол»
Занамивир	Реленза	Глаксо Вэллком Продакшен (Франция)	Противовирусное средство	J05AN01 «Занамивир»

Анализ ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на рынке Российской Федерации показал, что среди МНН наибольший удельный вес занимают лекарственные препараты, содержащие в качестве МНН: вилантерол (16%), флутиказон (16%), формотерол (16%) (рис.1).

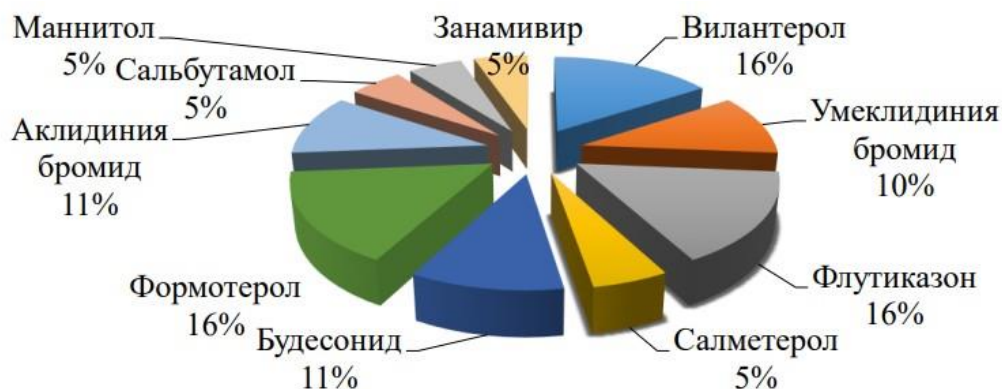


Рисунок 1. Удельный вес (в %) лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по признаку «Международное непатентованное наименование»

Исследование ассортимента лекарственных препаратов по показателю «Состав действующих веществ» показало, что среди торговых наименований наибольший удельный вес приходится на комбинированные лекарственные препараты (содержащие два и более действующих веществ в микронизированном виде) (рис.2).



Рисунок 2. Удельный вес (в % в зависимости от количества ТН) лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по признаку «Состав действующих веществ»

В результате детального анализа инструкций по медицинскому применению лекарственных препаратов, приведенных в Государственном реестре лекарственных средств Российской Федерации, было установлено, что в качестве вспомогательных веществ в большинстве лекарственных препаратов используется лактозы моногидрат (при использовании стрипов, содержащих равномерно распределенные ячейки, каждая из которых содержит порошок действующих и вспомогательных веществ; картриджей или ротадисков), желатин и другие вспомогательные вещества (при использовании капсул для ингаляций, содержащим порошок действующих веществ) (таблица 2).

Таблица 2

Составы дозированных порошков для ингаляций, представленные на рынке Российской Федерации

МНН / ТН	Форма выпуска	Состав на 1 дозу	
		Действующие вещества	Вспомогательные вещества
Вилантерол + Умеклидиния бромид + Флутиказон а фуроат / Треледжи Эллипта	Порошок для ингаляций дозированных 22 мкг+55 мкг+184 мкг (или 92 мкг) /доза; 14 или 30 доз, ингаляторы с двумя стрипами. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бежевой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в многослойный контейнер из фольги, содержащий пакетик с осушителем. Контейнер запечатан отрывной крышкой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 14 или 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.	<i>Стрип с вилантеролом и умеклидинием:</i>	
		Вилантерола трифенатат микронизированный 40 мкг (в пересчете на вилантерол 25 мкг) Умеклидиния бромид микронизированный 74,2 мкг (в пересчете на умеклидиний 62,5 мкг)	Магния стеарат 75 мкг Лактозы моногидрат до 12,5 мг
		<i>Стрип с флутиказона фуроатом:</i>	
		Флутиказона фуроат микронизированный 200 мкг (или 100 мкг)	Лактозы моногидрат до 12,5 мг
Вилантерол + Умеклидиния бромид / Аноро Эллипта	Порошок для ингаляций дозированных 22 мкг+55 мкг/доза; 30 доз, ингаляторы с двумя стрипами. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, красной крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.	<i>Стрип с вилантеролом:</i>	
		Вилантерола трифенатат микронизированный 40 мкг (в пересчете на вилантерол 25 мкг)	Магния стеарат 125 мкг Лактозы моногидрат до 12,5 мг
		<i>Стрип с умеклидинием:</i>	
		Умеклидиния бромид микронизированный 74,2 мкг (в пересчете на умеклидиний 62,5 мкг) или 148,3 мкг (в пересчете на умеклидиний 125	Магния стеарат 75 мкг Лактозы моногидрат до 12,5 мг

		мкг)	
Вилантерол + Флутиказон а фуроат / Релвар Эллипта	Порошок для ингаляций дозированных 22 мкг+92 мкг/доза; 114 мкг (30 доз), ингаляторы. Порошок для ингаляций дозированных 22 мкг+184 мкг/доза; 206 мкг (30 доз), ингаляторы. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Пластиковый ингалятор с корпусом светло-серого цвета, бледно-голубой крышкой мундштука и счетчиком доз, упакованный в контейнер из фольги, содержащий влагопоглощающий пакетик. Контейнер запечатан легко открывающейся фольгой. Ингалятор содержит два стрипа, каждый стрип состоит из 30 равномерно распределенных ячеек, каждая из которых содержит порошок белого цвета.	<i>Стрип с вилантеролом:</i>	
		Вилантерола трифенатат микронизированный 40 мкг (в пересчете на вилантерол 25 мкг)	Магния стеарат 125 мкг Лактозы моногидрат до 12,5 мг
		<i>Стрип с флутиказона фуроатом:</i>	
		Флутиказона фуроат микронизированный 100 мкг (или 200 мкг)	Лактозы моногидрат до 12,5 мг
Салметерол + Флутиказон / Эрфлюсал®	Порошок для ингаляций дозированных 50 мкг+250 (или 500) мкг/доза; 12,5 мг - ячейки (60 шт.) – ингаляторы. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Ингалятор: цветное устройство, содержащее алюминиевую блистерную ленту. <i>Препарат:</i> однородный порошок белого цвета без образования агломератов.	Салметерол 0,050 мг (эквивалентно сальметеролу ксинафоату 0,073 мг) Флутиказона пропионат 0,250 мг (или 0,500 мг)	Лактозы моногидрат 12,18 мг (или 11,93 мг)
Салметерол + Флутиказон / Салтиказон®	Порошок для ингаляций дозированных 50 мкг+100 (или 250 или 500) мкг; 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.); 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/; 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.); 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6 шт.) /в комплекте с устройством для ингаляций/; 60 шт. - блистеры в ингаляторах. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Многодозовый ингалятор: круглое пластмассовое устройство (ингалятор) со счетчиком доз. Внутри ингалятора находится один	Салметерола ксинафоат 72,5 мкг (в пересчете на сальметерол 50 мкг) Флутиказона пропионат 100 мкг (или 250 мкг или 500 мкг)	Натрия бензоат 2,0 мг Лактозы моногидрат до 12,0 мг <i>Капсула желатиновая (разное процентное соотношение веществ в зависимости от дозы):</i> <i>Корпус капсулы:</i> Азорубин

	<p>блистер с 60 заполненными ячейками, каждая из которых содержит порошок белого или почти белого цвета. <i>Капсулы для ингаляций</i>: дозировка 50 мкг + 100 мкг: твердые желатиновые капсулы №3, корпус белого цвета, крышечка белого цвета; дозировка 50 мкг + 250 мкг: твердые желатиновые капсулы №3, корпус белого цвета, крышечка зеленого цвета; дозировка 50 мкг + 500 мкг: твердые желатиновые капсулы №3, корпус зеленого цвета, крышечка зеленого цвета.</p> <p><i>Содержимое капсул</i> – порошок белого или почти белого цвета.</p>		<p>Бриллиантовый черный Патентованный синий Хинолиновый желтый Титана диоксид Желатин до 100%</p> <p><i>Крышечка капсулы</i>: Индигодин Железа оксид желтый Азорубин Бриллиантовый черный Патентованный синий Хинолиновый желтый Титана диоксид Желатин до 100%</p>
<p>Салметерол + Флутиказон / Серетид® Мультидиск</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 50 мкг+100 (или 250 или 500) мкг/доза; 28 или 60 доз, ингаляторы со стрипами</p> <p><i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор</i>: круглое пластмассовое устройство двух оттенков фиолетового (темно-фиолетовый и светло-фиолетовый) цвета диаметром около 8,5 см и высотой около 3 см со счетчиком доз, показывающим 28 или 60 доз.</p> <p><i>Содержимое ингалятора</i>: порошок белого или почти белого цвета.</p>	<p>Салметерола ксинафоат микронизированный 72,5 мкг (в пересчете на салметерол основание 50 мкг) Флутиказона пропионат микронизированный 100 мкг (или 250 мкг или 500 мкг)</p>	<p>Лактозы моногидрат до 12,5 мг</p>
<p>Будесонид + Формотерол / ДуоРесп Спиромакс</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 320 мкг+9 мкг/доза; (60 доз), ингаляторы.</p> <p>Порошок для ингаляций дозированный 160 мкг+4.5 мкг/доза; (120 доз) – ингаляторы.</p> <p><i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого</i>. Белый или почти белый порошок без видимых комочков и включений, помещенный в многодозовый порошковый ингалятор с</p>	<p>Будесонид микронизированный 160 мкг/320 мкг Формотерола fumarата дигидрат микронизированный 4,5 мкг / 9 мкг</p>	<p>Лактозы моногидрат 5 мг/10 мг</p>

	<p>полупрозрачной крышкой для мундштука красного цвета. Ингалятор должен быть без видимых повреждений или утечек порошка. Дозирующее индикаторное окно должно показывать № 120 для дозировки 160/4,5 мкг/доза и № 60 для дозировки 320/9 мкг/доза.</p>		
<p>Будесонид + Формотерол / Формисони д®</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 80 мкг+4.5 мкг или 160 мкг+4.5 мкг или 320 мкг+9 мкг; упаковки ячеиковые контурные (12 шт.) в комплекте с устройством для ингаляций. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Многодозовый ингалятор:</i> круглое пластмассовое устройство (ингалятор) со счетчиком доз. Внутри ингалятора находится один блистер с 60 заполненными ячейками, каждая из которых содержит порошок белого или почти белого цвета. <i>Капсулы для ингаляций:</i> дозировка 80 мкг + 4,5 мкг: твердые капсулы №3, прозрачные, светло-коричневого цвета; дозировка 160 мкг + 4,5 мкг: твердые капсулы №3, прозрачные, бесцветные или со слегка желтоватым оттенком; дозировка 320 мкг + 9 мкг: твердые капсулы №3, прозрачные, зеленого цвета. <i>Содержимое капсул</i> – порошок белого или почти белого цвета.</p>	<p>Будесонид 80 мкг (или 160 мкг или 320 мкг) Формотерола фумарата дигидрат 4,5 мкг (или 9 мкг)</p>	<p>Натрия бензоат 0,02 мг Лактозы моногидрат до 12,0 мг <i>Капсула твердая:</i> Краситель «карамель» 1,4388% (для дозировки 80 мкг+4.5 мкг) Краситель «медный комплекс хлорофиллинов» 0,2% (для дозировки 320 мкг+9 мкг) Гипромеллоза до 100%</p>
<p>Будесонид + Формотерол / Симбикорт® Турбухалер®</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 80/4.5 мкг/доза, 120 и 60 доз Порошок для ингаляций дозированный 160/4.5 мкг/доза, 120 и 60 доз <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор:</i> вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдвинут код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне индикатора дозирования видна цифра «60» или «120» для ингалятора на 60 доз или 120 доз, соответственно. Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться. <i>Содержимое:</i> гранулы от</p>	<p>Будесонид микронизированный 80 мкг (или 160 мкг) Формотерола фумарата дигидрат 4,5 мкг</p>	<p>Лактозы моногидрат до 810 мкг (или 730 мкг)</p>

	белого до почти белого цвета, преимущественно округлой формы.		
Будесонид + Формотерол / Симбикорт ® Турбухалер ®	Порошок для ингаляций дозированный 320 мкг+9 мкг/доза; 60 доз, ингаляторы. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор:</i> вращающийся дозатор красного цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. В окне индикатора дозирования видна цифра «60». Мундштук может вращаться. <i>Содержимое ингалятора:</i> гранулы белого или почти белого цвета, преимущественно округлой формы.	Будесонид 320 мкг Формотерола фумарата дигидрат 9 мкг.	Лактозы моногидрат
Будесонид / Новопульмо н Е Новолайзер ®	Порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза; 200 доз) - картриджи - контейнеры полипропиленовые - пачки картонные (в комплекте с ингалятором) <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор:</i> пластмассовый ингалятор с корпусом белого цвета, красной кнопкой – дозатором, съемной крышкой, закрывающей отверстие для картриджа и защитным колпачком, закрывающим насадку для рта. Над колпачком находится красный индикатор, цвет которого меняется на зеленый после нажатия кнопки отверстие для счетчика доз, находящегося на картридже. <i>Картридж:</i> пластмассовый картридж белого цвета с крышкой, в отверстии на крышке видна цифра «200», нанесенная на пластмассовую ленту, являющуюся счетчиком доз. <i>Препарат:</i> кристаллический порошок белого или почти белого цвета.	Будесонид 0,200 мг	Лактозы моногидрат 10,700 мг
Будесонид / Будесонид Изихейлер	Порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза; 2.5 г (200 доз) – ингаляторы. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор</i> из полимерного материала. На дозирующую часть прибора надета крышечка с фиксатором. На лицевой части прибора нанесена надпись «Easyhaler®». Сбоку находится счетчик	Будесонид 0,2 мг	Лактозы моногидрат 7,8 мг

	<p>количества оставшихся доз. <i>Содержимое ингалятора</i> – однородный порошок белого или почти белого цвета, без нераспадающихся агломератов.</p>		
<p>Будесонид / Пульмикорт® Турбухалер®</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 100 мкг/доза; (200 доз) Порошок для ингаляций дозированный 200 мкг/доза (100 или 200 доз). <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Пластиковый ингалятор, для 100 мкг/доза: вращающаяся часть ингалятора светло-коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено BUDESONIDE 100; для 200 мкг/доза: вращающаяся часть ингалятора коричневого цвета, на нижней стороне выдавлено BUDESONIDE 200. Ингалятор содержит круглые гранулы от белого до почти белого цвета, легко разрушающиеся при малейшем механическом воздействии. Незначительная часть вещества может присутствовать в виде порошка.</p>	<p>Будесонид 100 мкг или 200 мкг</p>	
<p>Формотерол / Формотерол Изихейлер</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 12 мкг/доза; 1,7 г (120 доз). <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Ингалятор из полимерного материала. На дозирующую часть прибора надета крышечка с фиксатором. На лицевой части прибора нанесена надпись «Easyhaler®». Сбоку находится счетчик количества оставшихся доз. Содержимое ингалятора – однородный порошок белого или желтовато-белого цвета.</p>	<p>Формотерола фумарата дигидрат 0,012 мг</p>	<p>Лактозы моногидрат 7,988 мг</p>
<p>Формотерол / Оксис® Турбухалер®</p>	<p>Порошок для ингаляций дозированный 4,5 мкг (или 9 мкг)/доза, (60 доз). <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Ингалятор: вращающийся дозатор зеленовато-голубого цвета, на котором выдавлен код Брайля. Крышка белого цвета. На внутренней стороне крышки расположено 5 ребристых утолщений в виде продольных полос. В окне</p>	<p>Формотерола фумарата дигидрат 4,5 мкг или 9 мкг</p>	<p>Лактозы моногидрат 895,5 мкг или 891 мкг</p>

	индикатора дозирования видна цифра «60». Мундштук имеет четыре продольных ребра и может вращаться. <i>Содержимое ингалятора:</i> округлые гранулы от белого до почти белого цвета, распадающиеся в тонкий порошок при небольшом давлении. Возможно содержание порошкообразной фракции.		
Аклидиния бромид + Формотерол / Дуаклир Джэнуэйр	Порошок для ингаляций дозированный 340 мкг+11,8 мкг/доза, 60 доз. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор:</i> ингалятор белого цвета с оранжевым защитным колпачком с оранжевой дозирующей кнопкой и закрепленной сдвигающейся крышкой с картриджем, содержащим 60 доз препарата и счетчиком доз. <i>Содержимое картриджа:</i> белый или почти белый мелкодисперсный, легкосыпучий порошок, не содержащий видимых конгломератов или посторонних частиц.	Аклидиния бромид микронизированный (в расчете на аклидиний) 0,400 мг (0,343 мг) Формотерола фумарата дигидрат микронизированный 0,012 мг	Лактозы моногидрат 11,588 мг.
Аклидиния бромид / Бретарис® Джэнуэйр®	Порошок для ингаляций дозированный 322 мкг/доза, 30 или 60 доз. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого. Ингалятор:</i> пластиковый ингалятор белого цвета с зеленой защитной крышкой, с зеленой дозирующей клавишей и закрепленной сдвигающейся крышкой, с картриджем, содержащим 30 или 60 доз препарата и счетчиком доз. <i>Содержимое картриджа:</i> белый или почти белый мелкодисперсный, легкосыпучий порошок, не содержащий видимых конгломератов или посторонних частиц.	Аклидиния бромид микронизированный 0,400 мкг (в пересчете на аклидиний 0,343 мкг)	Лактозы моногидрат 12,60 мг.
Сальбутамол / Сальгим®	Порошок для ингаляций дозированный 250 мкг/доза; 1 г (100 доз) или 2 г (200 доз), ингаляторы дозирующие "Циклохалер" <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Описание ингалятора не приводится. <i>Содержимое:</i> мелкокристаллический порошок белого или почти белого цвета.	Сальбутамол гемисукцинат 0,25 мг	Натрия бензоата 9,75 мг
Маннитол /	Порошок для ингаляций дозированный	Маннитол 40 мг	<i>Состав</i>

Бронхитол-Фармаксис	<p>40 мг; 10, 28 или 280 шт. в комплекте с ингалятором. <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Описание ингалятора не приводится. Твердые желатиновые капсулы №3. Корпус и крышечка – прозрачные и почти бесцветные. Имеются надписи черного цвета: на корпусе «40 mg», на крышечке – «PXS». <i>Содержимое капсулы</i> – порошок белого или почти белого цвета.</p>		<p><i>оболочки капсулы:</i> корпус капсулы – желатин 100%, крышечка капсулы – желатин 100% <i>Состав чернил черных:</i> шеллак, этанол, изопропанол, бутанол, пропиленгликоль, вода очищенная, аммиака раствор концентрированный, калия гидроксид, краситель железа оксид черный (E172).</p>
Занамивир / Реленза	<p>Порошок для ингаляций дозированный 5 мг/доза; 20 мг (4 дозы) - ротадиски (5 шт.) - флаконы пластиковые - пачки картонные /в комплекте с ингалятором "Дискхалер" <i>Описание порошкового ингалятора и его содержимого.</i> Описание ингалятора не приводится. Упаковка из фольги круглой формы диаметром примерно 4 см, имеющая по 4 симметрично расположенные ячейки, каждая из которых содержит небольшое количество порошка от белого до почти белого цвета.</p>	Занамивир микронизированный 5 мг	Лактозы моногидрат до 25 мг

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по показателю «Фирма производитель» показал, что ассортимент представлен 11 фирмами производителями, наибольший удельный вес по количеству торговых наименований занимает «АстраЗенека АБ» (20%) (рис. 3).

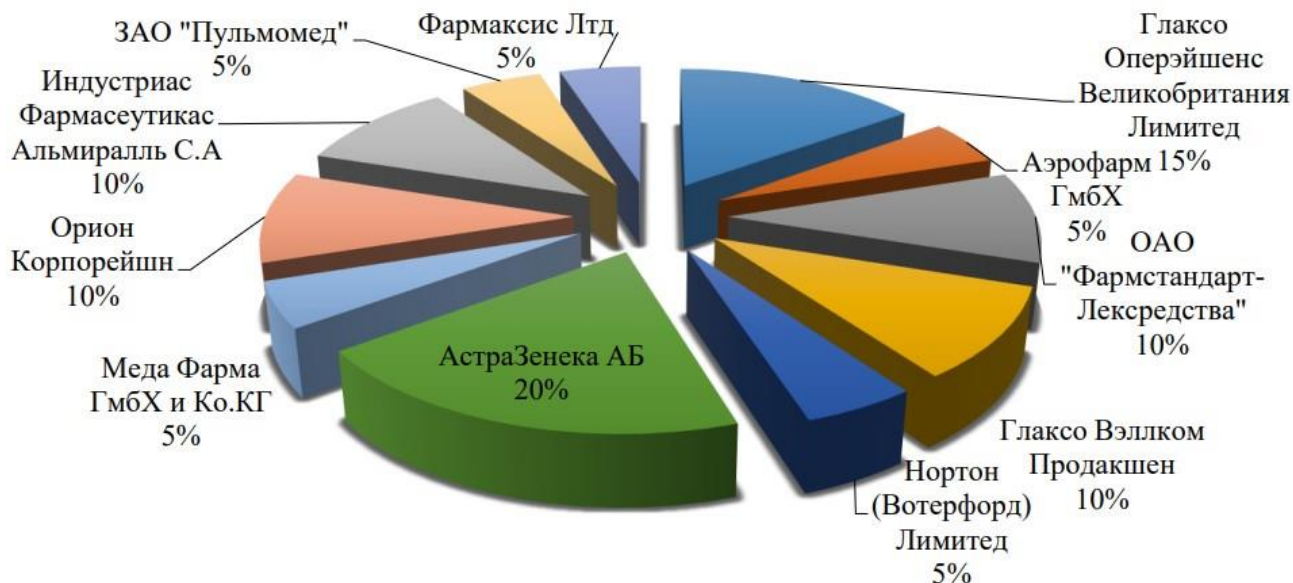


Рисунок 3. Удельный вес (в % в зависимости от количества ТН) лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по признаку «Фирма производитель»

Анализ ассортимента лекарственных препаратов по показателю «Страна производитель» показало, что ассортимент представлен 9 странами, наибольший удельный вес по количеству торговых наименований занимает Швеция (20%) (рис. 4).



Рисунок 4. Удельный вес (в % в зависимости от количества ТН) лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по признаку «Страна производитель»

Изучение ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по показателю «Фармако-терапевтическая группа» (ФТГ) позволило установить,

что ассортимент препаратов представлен 9 ФТГ, наибольший удельный вес по количеству торговых наименований занимает группа «Бронходилатирующее средство комбинированное (бета2-адреномиметик селективный+глюкокортикостероид местный)» (рис.5).

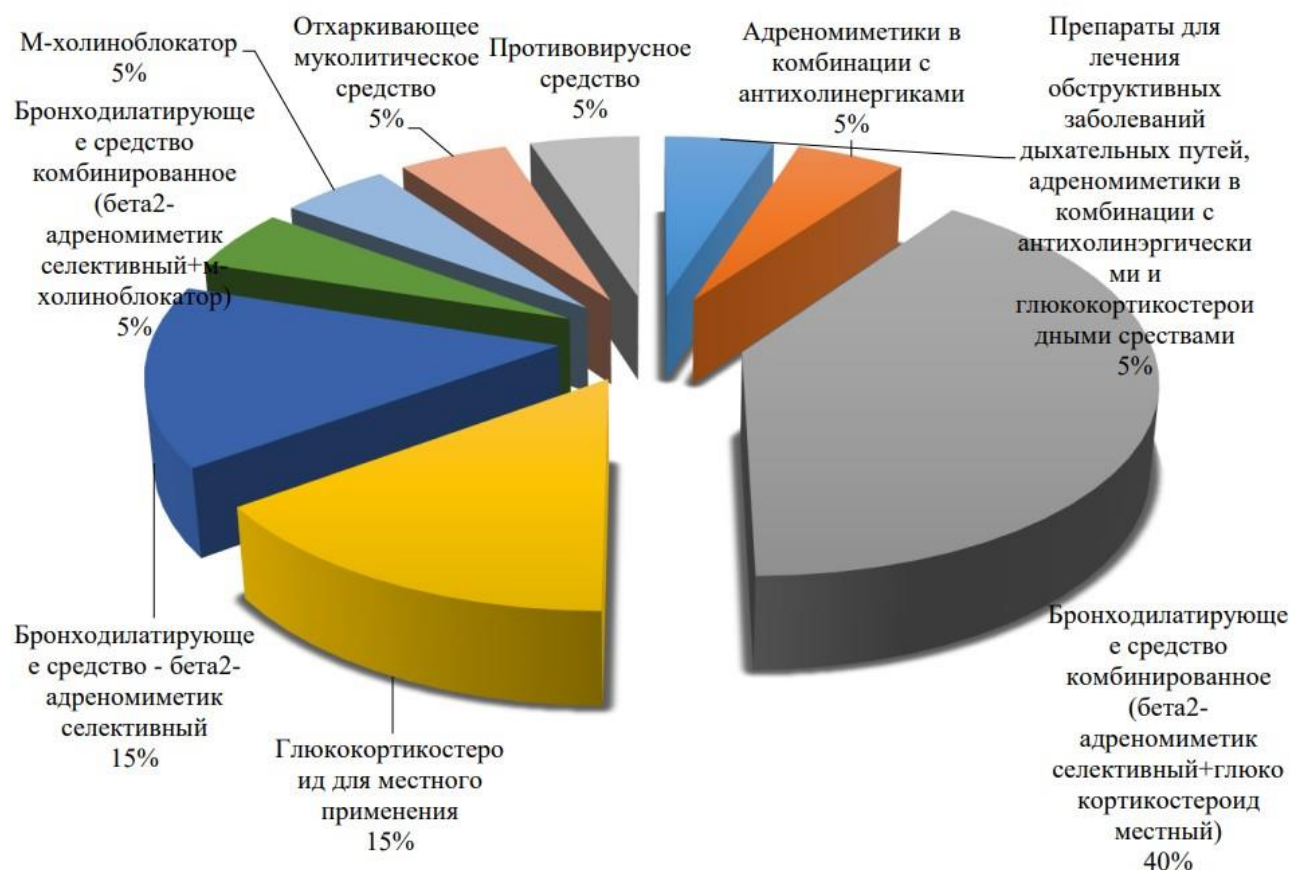


Рисунок 5. Удельный вес (в % в зависимости от количества ТН) лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций по признаку «Фармако-терапевтическая группа»

Анализ лекарственных препаратов по показателю «АТХ группа» показал, что ассортимент препаратов представлен следующими группами: «R03. Препараты для лечения бронхиальной астмы», «R 05. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях», «J 05. Противовирусные препараты для системного применения». Группа «R03. Препараты для лечения бронхиальной астмы» представлена 2 подгруппами: «R03A. Симпатомиметики для ингаляционного применения», в т.ч.: «R03AL Симпатомиметики в комбинации с антихолинергическими препаратами»: «R03AL08. Вилантерол + Умеклидиния бромид + Флутиказона фуруат» (1 ТН); «R03AL03. Вилантерол+Умеклидиния бромид» (1

ТН); «R03AL05. Формотерол+Аклидиния бромид» (1 ТН); «R03AK Симпатомиметики в комбинации с кортикостероидами или другими препаратами, исключая антихолинэргические препараты: «R03AK10. Вилантерол и Флутиказона фуоат» (1 ТН); «R03AK06. Сальметерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей» (3 ТН); «R03AK07. Формотерол, в комбинации с другими препаратами для лечения обструктивных заболеваний дыхательных путей» (4 ТН); «R03AC Селективные бета-2-адреномиметики»: «R03AC13. Формотерол» (2 ТН); «R03AC02. Сальбутамол» (1 ТН); «R03B. Другие препараты для ингаляционного применения для лечения бронхиальной астмы», в т.ч.: «R03BA Глюкокортикоиды»: «R03BA02. Будесонид» (3 ТН); «R03BB Холиноблокаторы»: «R03BB05. Аклидиния бромид» (1 ТН). Группа «R03. Препараты для лечения бронхиальной астмы» занимает наибольший удельный вес по количеству торговых наименований (17 ТН). Группа «R 05. Препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях» представлена 1 подгруппой: «R05C. Отхаркивающие препараты (исключая комбинации с противокашлевыми препаратами)», в т.ч.: «R 05CB Муколитики»: «R 05CB16. Маннитол» (1 ТН). Группа «J 05. Противовирусные препараты для системного применения» представлена 1 подгруппой: «J 05A. Противовирусные препараты прямого действия», в т.ч.: «J05AN Ингибиторы нейраминидазы», «J05AN01. Занамивир» (1 ТН).

Выводы

В рамках представленного исследования был изучен ассортимент лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций на рынке Российской Федерации. Полученные результаты данного анализа представляют практический интерес для производителей лекарственных препаратов. Также результаты исследования могут представлять интерес для высших учебных заведений при изучении технологии получения лекарств, при проведении маркетингового анализа ассортимента данной группы.

Результаты анализа ассортимента лекарственных препаратов в форме дозированных порошков для ингаляций можно использовать лечебно-профилактическими учреждениями при планировании ассортимента.

Список литературы

1. Авдеев С.Н. Преимущества дозированного порошкового ингалятора Изихейлер. 2013. URL: <https://umedp.ru/upload/iblock/7a2/7a22852253f23e8137ebd0ce231ef8d4.pdf> (дата обращения: 12.05.2023).

2. Авдеев С.Н. Порошковые ингаляторы. Практическая пульмонология. 2004;4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/poroshkovye-ingalyatory> (дата обращения: 12.05.2023).
3. Авдеев С.Н. Дозированный порошковый ингалятор Турбухалер: особенности и место среди других ингаляционных устройств доставки. Пульмонология. 2012;1. URL: <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2012-0-1-117-122> (дата обращения: 12.05.2023).
4. Строк А. Б., Галеева Ж. А. Основные аспекты использования ингаляционных средств доставки лекарственных препаратов в лечении заболеваний дыхательных путей. Лечебное дело. 2011;2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-aspekty-ispolzovaniya-ingalyatsionnyh-sredstv-dostavki-lekarstvennyh-preparatov-v-lechenii-zabolevaniy-dyhatelnyh-putey> (дата обращения: 12.05.2023).

References

1. Avdeev S.N. Preimushchestva dozirovannogo poroshkovogo ingalyatora Izihejler [Benefits of the Isiheiler metered dose powder inhaler]. 2013. URL: <https://umedp.ru/upload/iblock/7a2/7a22852253f23e8137ebd0ce231ef8d4.pdf> [Electronic database] (data obrashcheniya: 12.05.2023) (In Russian)
2. Avdeev S.N. Poroshkovye ingalyatory [Powder inhalers]. Prakticheskaya pul'monologiya [Practical pulmonology]. 2004;4. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/poroshkovye-ingalyatory> [Electronic database] (data obrashcheniya: 12.05.2023) (In Russian)
3. Avdeev S.N. Dozirovannyj poroshkovyj ingalyator Turbuhaler: osobennosti i mesto sredi drugih ingalyacionnyh ustrojstv dostavki [Turbuhaler metered dose powder inhaler: features and place among other inhaler delivery devices]. Pul'monologiya [Pulmonology]. 2012;1. URL: <https://doi.org/10.18093/0869-0189-2012-0-1-117-122> [Electronic database] (data obrashcheniya: 12.05.2023) (In Russian)
4. Strok A. B., Galeeva Zh. A. Osnovnye aspekty ispol'zovaniya ingaljacionnyh sredstv dostavki lekarstvennyh preparatov v lechenii zabolevanij dyhatel'nyh putej [The main aspects of the use of inhaled means of drug delivery in the treatment of respiratory diseases]. Lechebnoe delo [Medical business]. 2011;2. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/osnovnye-aspekty-ispolzovaniya-ingalyatsionnyh-sredstv-dostavki-lekarstvennyh-preparatov-v-lechenii-zabolevaniy-dyhatelnyh-putey> [Electronic database] (data obrashcheniya 12.05.2023) (In Russian)

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Acknowledgments. The study did not have sponsorship.

Conflict of interests. The authors declare no conflict of interest.

Информация об авторах

Кинев Михаил Юрьевич – кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармации и химии, ФГБОУ ВО «Уральский государственного медицинского университет» Министерство здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: 79630315545@yandex.ru, ORCID 0000-0002-0241-558X; SPIN-код: 9441-8481

Петров Александр Юрьевич – доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармации и химии, ФГБОУ ВО «Уральский государственного медицинского университет» Министерство здравоохранения Российской Федерации, 620028, Россия, г. Екатеринбург, ул. Репина, 3, e-mail: uniitmp@yandex.ru, ORCID 0000-0002-6199-9319; SPIN-код: 6297-2619

Information about authors

Kinev Mikhail Yur'evich – PhD, Associate Professor of the Department of Pharmacy and Chemistry, Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, 620028, Yekaterinburg, st. Repina, 3, e-mail: 79630315545@yandex.ru, ORCID 0000-0002-0241-558X; SPIN-код: 9441-8481

Petrov Alexander Yur'evich – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Pharmacy and Chemistry, Ural State Medical University, Ministry of Health of Russia, 620028, Yekaterinburg, st. Repina, 3, e-mail: uniitmp@yandex.ru, ORCID 0000-0002-6199-9319; SPIN-код: 6297-2619

Статья получена: 26.07.2023 г.

Принята к публикации: 25.12.2023 г.