

УДК 615.458: 614.272

<https://doi.org/10.24959/sphhcj.23.299>О. О. Салій¹, М. Е. Попова¹, С. Я. СЕМЕНТУХ¹, Є. В. САЧЕНКО¹, Л. О. ПУЧКАН²¹Київський національний університет технологій та дизайну, Україна²Запорізький державний медичний університет, Україна

АНАЛІЗ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ ЛЮФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ

Мета – проаналізувати асортимент лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, наявних на фармацевтичному ринку України.

Матеріали та методи. Використано методи інформаційного та бібліографічного пошуку, аналізу та узагальнення, статистичної обробки, а також табличні й графічні засоби наочної презентації отриманих даних. Аналіз зареєстрованих в Україні лікарських препаратів у формі ліофілізованих порошків проведено на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційно-пошукової програми «Моріон», а також електронного ресурсу Compendium.online відповідно до класифікаційної системи АТХ станом на квітень 2023 р.

Результати дослідження. Загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків становить 215 торгових найменувань (без урахування форм випуску і дозування), представлених у 34 анатомічних групах. Асортиментні пропозиції переважають у групах L01 «Антинеопластичні засоби» (28,83 %), A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Аналіз за діючою речовиною дозволив визначити частку активних речовин, застосовуваних найчастіше, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пеметрексед (3,72 %). Розподіл досліджуваного сегмента ринку за країнами-виробниками був такий: 22 % – вітчизняні виробники, а 78 % – виробники країн-імпортерів, лідерами з-поміж яких є Індія (35 %) та Туреччина (6 %).

Висновки. Проаналізовано асортимент зареєстрованих станом на квітень 2023 р. лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків відповідно до класифікаційної системи АТХ, визначено частку сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною, складом (однокомпонентні, багатокомпонентні), за країною-виробником. Проведено аналіз вітчизняних виробників ЛЗ у формі ліофілізованого порошку, визначено їхні фірмові специфічні продуктові лінійки та виробничі потужності. Виявлено відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на основі доксицикліну, білкових препаратів та деяких вакцин, що формує перспективні напрями розширення асортименту цієї групи ЛЗ.

Ключові слова: аналіз асортименту; лікарські засоби, ліофілізовані порошки, ліофілізація, продукти генної інженерії.

О. О. SALIY¹, M. E. POPOVA¹, S. YA. SEMENTOUKH¹, YE. V. SACHENKO¹, L. O. PUCHKAN²¹ Kyiv National University of Technologies and Design, Ukraine² Zaporizhzhia State Medical University, Ukraine

ANALYSIS OF THE RANGE OF MEDICINES IN THE FORM OF LYOPHILIZED POWDERS

Aim. To conduct the analysis of the range of medicines in the form of lyophilized powders at the pharmaceutical market of Ukraine.

Materials and methods. The methods of information and bibliographic search, analysis and generalization, statistical processing, as well as tabular and graphic means of visual data presentation were used. The analysis medicines registered in Ukraine in the form of lyophilized powders was based on the data of the State Register of Medicines of Ukraine, the Morion information search program, the ATC classification system of the electronic resource Compendium.online as of April 2023.

Results. The total number of medicines registered in Ukraine in the form of lyophilized powders is 215 trade names, excluding release and dosage forms, which are represented in 34 anatomical groups. The majority of products are found in groups L01 "Antineoplastic agents" (28.83 %), A02 "Drugs for acid related disorders" (14.42 %) and J01 "Antibacterials for systemic use" (11.16 %). The analysis by active substance revealed the proportion of active substances used most often, namely esomeprazole (5.12 %), gemcitabine and pantoprazole (4.65 % each), pemetrexed (3.72 %). The distribution of the market segment studied by producing countries was 22 % of domestic producers and 78 % products of importing countries, the leaders were India (35 %) and Turkey (6 %).

Conclusions. The analysis of the range of the medicines registered in the form of lyophilized powders as of April 2023 has been performed according to the ATC classification system. The market segment of lyophilized powders has been determined by active substance, composition (single-component, multi-component), the country of manufacture. The analysis of domestic manufacturers of medicines in the form of lyophilized powder has been performed, their branded specific product lines and production facilities have been determined. The absence of registration of medicines in the form of lyophilized powders in Ukraine based on doxycycline, protein drugs and a number of vaccines has been found. Thus, this situation forms promising areas for expanding the range of this group of medicines.

Keywords: assortment analysis; medicines, lyophilized powders, lyophilization, products of genetic engineering.

Постанова проблеми. Ліофілізація – це метод сублімаційного сушіння, який використовують для видалення води з матеріалу з метою збільшення його стабільності та терміну зберігання. У 21 столітті фармацевтична галузь стрімко впроваджує процес ліофілізації у розробку і виробництво лікарських засобів [1]. З одного боку, ліофілізація є дуже трудомісткий, енерговитратний та дорогий технологічний процес, але з іншого, – сублімаційне сушіння є загально-визнаним методом отримання лікарських засобів, які за властивостями термолабільні та/або як такі, що приготовані загально-прийнятним способом, мають проблеми зі стабільністю за тривалого зберігання, що проявляється у зміні забарвлення препарату, зсуві рН розчину, утворенні деяких домішок, які можуть призвести до виникнення токсичних, побічних ефектів і складають ризик небезпеки для клінічної практики [2]. Технологію ліофілізації застосовують для захисту матеріалів, які потребують низької вологості (менше 1 %) [3]. Сублімаційне сушіння запобігає деградації активної частини продуктів генної інженерії – модуляторів імунної системи, таких, як моноклональні антитіла, цитокіни та вакцини для лікування захворювань різної етіології, зокрема онкології, інфекційних захворювань, аутоімунних захворювань, генетичних розладів та трансплантації [4]. Ліофілізовані препарати проти інших лікарських форм значно підвищують стабільність лікарських засобів, полегшують транспортування шляхом зменшення потреби в холодівому ланцюзі, зберігання та збільшення терміну придатності продукту [5]. Крім того, ліофілізовані порошки для ін'єкцій мають менше шансів містити токсини або забруднювачі, ніж інші форми ліків. Це робить їх варіантом першого вибору для пацієнтів, які можуть мати чутливість або алергію на певні лікарські засоби [6].

Пандемії та епідемії постійно кидають виклик здоров'ю людей і завдають великого стресу суспільству, особливо протягом останніх кількох десятиліть, накладаючи інфекційні хвороби на такі супутні хронічні захворювання, як серцево-судинні розлади, цукровий діабет тощо [7]. Тому природно,

що сьогодні зростає попит на ліофілізовані ін'єкційні препарати для лікування насамперед метаболічних та серцевих захворювань. Як наслідок, препарати у такій лікарській формі набувають поширення у схемах фармакотерапії різних патологій та стають дедалі популярнішими й доступнішими для пацієнтів як альтернатива традиційним лікарським формам. Збільшення сегмента ліофілізованих порошків зумовлено зростанням попиту на стабільні та ефективні лікарські засоби сильнодіючих хімічних молекул і продуктів імуноінженерії для збереження біологічних препаратів, зокрема білків, ферментів, вірусів, бактерій та пенициліну.

Супутні сегменти виробництва ліофілізованих ін'єкційних препаратів, а саме: виробництво гумових пробок для ліофілізації, скляних флаконів, обладнання для ліофілізації (наприклад, сублімаційних сушарок) тощо – також домінуватимуть протягом усього прогнозованого періоду [8].

На зростання ринку лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків негативно впливають певні чинники, з-поміж яких, зокрема, економічно не вигідний спосіб виробництва з довгими виробничими циклами сушіння, високе споживання електроенергії, великі капіталовкладення, що призводить до високих загальних витрат, брак кваліфікованої робочої сили зі знанням техніки та процедур ліофілізації [9]. Одним із факторів зростання ринку ліофілізованих ін'єкційних препаратів є технологічний прогрес у процесі висушування [10]. Збільшення попиту на ліофілізовані препарати призвело до розробки таких нових методів і технологій виробництва для підвищення якості лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, як розпилювальне сублімаційне сушіння (spray freeze-drying (SFD)), мікрохвильове вакуумне сушіння (microwave vacuum drying (MVD)) тощо [11].

У науковій літературі висвітлено прогнози щодо збільшення кількості досліджень та асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків, які завдяки своїм властивостям набувають популярності серед виробників ЛЗ. Аналітичні маркетингові звіти прогнозують розвиток світового

ринку ліофілізованих порошків у напрямках розробки і виробництва нових біологічних препаратів, ін'єкційних форм лікарських засобів у біофармацевтичній галузі та упакованих страв у секторі харчової промисловості [12].

У зв'язку з цим виникає необхідність проведення аналізу асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на вітчизняному фармацевтичному ринку.

Аналіз останніх досліджень і публікацій.

У наукових публікаціях наведено дані про дослідження і розробку нового лікарського засобу для ін'єкцій у формі ліофілізованого порошку на основі отрути бджолиної автотри О. І. Тихонова, Л. Г. Алмакаєвої, О. С. Шпичака [13], а також розробку складу й технології виробництва ліофілізованого порошку для розчину для ін'єкцій з доксицикліну хіклатом [2]. Аналіз асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків висвітлено в працях М. В. Стасевич, В. І. Зварича в розрізі оцінювання лікарських форм похідних 9,10-антрахінону [14] та Ю. М. Семенчука, Н. Є. Стадницької в розрізі оцінювання антибактеріальних засобів для системного застосування групи J01 [15]. У дослідженнях асортименту біологічних лікарських засобів, що містять діючі речовини, отримані з плазми крові людини та тварин, автори О. О. Салій, М. Е. Попова та ін. визначили, що основна кількість таких препаратів представлена у вигляді ліофілізованих порошків для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій, що складає 52 % від загального асортименту цієї групи [16]. Автори К. Косяченко та ін., досліджуючи ринок лікарських засобів для лікування раку молочної залози за 2019-2020 рр., з'ясували, що ліофілізати для приготування розчину для інфузій формують найбільшу групу асортименту [17]. Однак в умовах динамічного розвитку світового та національного фармацевтичного ринку дослідження асортименту сучасних лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків потребують постійно оновлення.

Виділення не вирішених раніше частин загальної проблеми. Літературний пошук засвідчив, що наукові дослідження щодо

асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на українському фармацевтичному ринку взагалі відсутні. На асортимент вітчизняного ринку значно впливає те, що фармацевтичні підприємства України постійно змінюють обсяги вироблення ліофілізованих порошків у зв'язку з військовим станом, порушенням логістичних ланцюгів постачання необхідної сировини та ускладненням продажів ЛЗ на окуповані території.

Аналіз структури асортименту наявних сьогодні в Україні вищезазначених лікарських засобів дасть змогу визначити перспективні сегменти для виробництва ліофілізованих препаратів вітчизняними фармацевтичними компаніями, особливо під час воєнного стану і обмеження імпорту через військову агресію Російської Федерації.

Формулювання цілей статті передбачає аналіз асортименту лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на фармацевтичному ринку України.

Викладення основного матеріалу дослідження. Під час дослідження ринку було використано методи інформаційного й бібліографічного пошуку, аналізу та узагальнення, статистичної обробки, а також табличні й графічні засоби наочної презентації отриманих даних. Аналіз зареєстрованих в Україні лікарських препаратів у формі ліофілізованих порошків було проведено на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України [18], інформаційно-пошукової програми «Моріон», а також електронного ресурсу Compendium.online [19] відповідно до класифікаційної системи АТХ станом на квітень 2023 р.

Проведений аналіз засвідчив, що загальна кількість зареєстрованих в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків становить 215 торгових найменувань для медичної та фармацевтичної практики (без урахування форм випуску і дозування). АТХ-класифікація за точками прикладання враховує розподіл препаратів за складом і терапевтичними властивостями та дає можливість отримати найбільш точні результати, адже кожен препарат належить тільки до однієї з груп (табл.).

Таблиця

**СТРУКТУРА АСОРТИМЕНТУ ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ У ФОРМІ
ЛІОФІЛІЗОВАНИХ ПОРОШКІВ ЗА АТХ-КЛАСИФІКАЦІЄЮ**

АТХ-код групи	АТХ-код підгрупи	Діюча речовина (ЛЗ)	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ у групі, %	Загальна частка підгрупи, %
1	2	3	4	5	6
A02 Засоби для лікування кислотозалежних захворювань	A02BA03	Фамотидин	2	0,93	14,42
	A02BC01	Омепразол	6	2,79	
	A02BC02	Пантопризол	10	4,65	
	A02BC04	Рабепразол	2	0,93	
	A02BC05	Езомепразол	11	5,12	
A04 Протиблювотні засоби та препарати, що усувають нудоту	A04AD12	Апрепітант	1	0,465	0,465
A05 Засоби, що застосовують для лікування захворювань печінки та жовчовідних шляхів	A05BA	Лецитин-стандарт, антраль	1	0,465	0,465
A11 Вітаміни	A11DA	Кокарбоксілаза	1	0,465	0,93
	A11JC	нікотинамід, кокарбоксілаза, ціанокобаламін, динатрію аденозину трифосфату тригідрат	1	0,465	
A16 Інші засоби, що впливають на травну систему та метаболічні процеси	A16AA02	Адеметіонін	5	2,33	3,72
	A16AB11	Таліглюцераза альфа	1	0,465	
	A16AX	Даларгін лецитин-стандарт	1 1	0,465 0,465	
B01 Антитромбінні засоби	B01AD01	Стрептокіназа	2	0,93	1,86
	B01AD02	Альтеплаза	1	0,465	
	B01AD11	Тенектеплаза	1	0,465	
B02 Антигеморагічні засоби	B02AB49	Габексат	1	0,465	2,79
	B02BD02	Фактор коагуляції VIII	2	0,93	
	B02BD04	Фактор коагуляції IX	1	0,465	
	B02BD06	Фактор фон Віллебранда та фактор згортання VIII у комбінації	1	0,465	
	B02BD08	Ептаког альфа (активований)	1	0,465	
B03 Антианемічні засоби	B03XA01	Еритропоетин	1	0,465	0,465
B05 Кровозамінники та перфузійні речовини	B05XC	Натрію аскорбат, нікотинамід, натрію пантотенат, піридоксину гідрохлорид, рибофлавіну натрію фосфат, тіаміну нітрат, фолієва кислота, біотин, ціанокобаламін	1	0,465	0,465
B06 Інші гематологічні засоби	B06AA03	Гіалуронідаза	1	0,465	0,465
C01 Кардіологічні препарати	C01EX	Лецитин-стандарт, кверцетин	2	0,93	0,93
C04 Периферичні вазодилататори	C04AE02	Ніцерголін	2	0,93	0,93
C05 Ангіопротектори	C05CX	Кверцетин з повідоном	1	0,465	0,465
D03 Засоби для лікування ран та виразкових уражень	D03B	Хімотрипсин	1	0,465	0,93
	D03BA03	Бромелайни	1	0,465	

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
G03 Гормони статевих залоз і препарати, що застосовують у разі патології статевої сфери	G03GA02	Гонадотропін менопаузний людини	3	1,395	1,86
	G03GA04	Урофолітропін	1	0,465	
G04 Засоби, що застосовують в урології	G04CX	Екстракт передміхурової залози биків	1	0,465	0,465
H01 Гіпофізарні, гіпоталамічні гормони та їх аналоги	H01AC01	Соматропін	2	0,93	1,86
	H01AX01	Пегвісомант	1	0,465	
	H01BA02	Десмопресин	1	0,465	
H05 Засоби, що регулюють кальцієвий обмін	H04AA01	Глюкагон	1	0,465	0,465
J01 Антибактеріальні засоби для системного застосування	J01AA12	Тігециклін	2	0,93	11,16
	J01BA02	Тіамфенікол	1	0,465	
	J01DH03	Ертапенем	1	0,465	
	J01FA09	Кларитроміцин	3	1,395	
	J01FA10	Азитроміцин	4	1,86	
	J01GB06	Амікацин	1	0,465	
	J01XA01	Ванкоміцин	6	2,79	
	J01XA02	Тейкопланін	3	1,395	
	J01XB02	Поліміксин В	1	0,465	
J01XX09	Даптоміцин	2	0,93		
J02 Протигрибкові засоби для системного застосування	J02AA01	Амфотерицин В	1	0,465	1,395
	J02AC03	Вориконазол	1	0,465	
	J02AX04	Каспофунгін	1	0,465	
J04 Засоби, що діють на мікобактерії	J04A B02	Рифампіцин	1	0,465	0,465
J05 Противірусні засоби для системного застосування	J05A	Ремдесивір	1	0,465	2,33
	J05AB01	Ацикловір	1	0,465	
	J05AB06	Ганцикловір	3	1,395	
J06 Лікувальні сироватки та імуноглобуліни	J06BB30	Імуноглобуліни звичайні людські для позасудинних адм.	1	0,465	0,465
J07 Вакцини	J07AG01	Паличка Пфайффера тип В, очищений кон'югований антиген	1	0,465	6,98
	J07AN01	Туберкульоз живий ослаблений	1	0,465	
	J07AX	Комбінація: мінімум 10 ⁹ інактивованих м/о ентеробактерій	1	0,465	
	J07BD01	Кір живий атенуований	1	0,465	
	J07BD52	Комбінація вірусів: кір, епідемічний паротит, краснуха	4	1,86	
	J07BD54	Комбінація вірусів: кір, епідемічний паротит, краснуха, вітряна віспа	1	0,465	
	J07BG01	Сказ, інактивований, цілий вірус	3	1,395	
	J07BK01	Вітряна віспа, жива атенуована	1	0,465	
	J07CA06	Дифтерія- Паличка Пфайффера тип В-кашлюк-поліомієліт-правець	1	0,465	
	J07CA09	Дифтерія- Паличка Пфайффера тип В -кашлюк-поліомієліт-правець-гепатит В	1	0,465	

Продовження таблиці

1	2	3	4	5	6
L01 Антинеопластичні засоби	L01AA03	Мелфалан	1	0,465	28,83
	L01AA06	Іфосфамід	1	0,465	
	L01AA09	Бендамустин	2	0,93	
	L01AD01	Кармустин	1	0,465	
	L01AX04	Дакарбазин	1	0,465	
	L01BA04	Пеметрексед	8	3,72	
	L01BB05	Флударабін	2	0,93	
	L01BC01	Цитарабін	1	0,465	
	L01BC05	Гемцитабін	10	4,65	
	L01BC07	Азацитидин	4	1,86	
	L01BC08	Децитабін	2	0,93	
	L01CA02	Вінкрестин	1	0,465	
	L01DB01	Доксорубіцин	1	0,465	
	L01DB03	Епірубіцин	1	0,465	
	L01DB06	Ідарубіцин	1	0,465	
	L01DC01	Блеоміцин	4	1,86	
	L01FD01	Трастузумаб	1	0,465	
	L01XA02	Карбоплатин	1	0,465	
	L01XA03	Оксаліплатин	3	1,395	
	L01XC03	Трастузумаб	2	0,93	
	L01XC26	Інотузумаб Озогаміцин	1	0,465	
	L01XG01	Бортезоміб	4	1,86	
	L01XX02	Аспарагіназа	2	0,93	
	L01XX17	Топотекан	1	0,465	
	L01XX2	Аспарагіназа	1	0,465	
	L01XX32	Бортезоміб	5	2,33	
L03 Імуностимулятори	L03AA10	Ленограстим	1	0,465	6,05
	L03AB05	Інтерферон альфа-2b	7	3,26	
	L03AB08	Інтерферон бета-1b	2	0,93	
	L03AB10	Пегінтерферон альфа-2b	1	0,465	
	L03AX	Алоферон	1	0,465	
		Екстракт тимуса ВРХ	1	0,465	
L04 Імуносупрестанти	L04AA04	Імуноглобулін антитимоци-тарний (кролячий)	1	0,465	1,86
	L04AB01	Етанерцепт	1	0,465	
	L04AB02	Інфліксимаб	1	0,465	
	L04AC02	Базиліксимаб	1	0,465	
M01 Протизапальні та протиревматичні засоби	M01AC02	Теноксикам	3	1,395	2,79
	M01AC05	Лорноксикам	1	0,465	
	M01AH04	Парекоксиб	2	0,93	
M03 Міорелаксанти	M03AC06	Піпекуронію бромід	2	0,93	1,395
	M03AX01	Ботулінічний токсин	1	0,465	
N01 Анестетики	N01AF03	Тіопентал	1	0,465	0,465
N07 Інші засоби, що діють на нервову систему	N07XX	ЦМФ динатрієвої солі, УТФ тринатрієвої солі, УДФ динатрієвої солі, УМФ динатрієвої солі	1	0,465	0,465
R01 Засоби, що застосовують у разі захворювань порожнини носа	R01AX	Цикламен європейський	1	0,465	0,465
S01 Засоби, що застосовують в офтальмології	S01XA	Лецитин-стандарт, кверцетин	1	0,465	0,465
V03 Всі інші лікарські засоби	V03A	Пептид дельта-сну	1	0,465	0,465
Разом				100	100

Отже, у результаті структурного та внутрішньогрупового аналізу відповідно до АТХ-класифікації з'ясовано, що досліджувані ЛЗ у формі ліофілізованих порошків представлені 34-ма анатомічними групами, які є різні за складом, спрямованістю впливу та основним ефектом від їх застосування. Найбільший сегмент (28,83 % від зареєстрованих ЛЗ) серед препаратів у формі ліофілізованого порошку належить групі L01 «Антинепластичні засоби», які чинять протипухлинну дію. Такі речовини мають здатність токсично діяти на фізіологічні тканини, а ліофілізація дозволяє отримувати продукт з максимально тонким очищенням. Асортимент анатомотерапевтичної групи L01 «Антинепластичні засоби» сформовано 27 підгрупами, серед них провідні сегменти займають: підгрупа L01BC05 «Гемцитабін» – 4,65 % асортименту ЛЗ, підгрупа L01BA04 «Пеметрексед» – 3,72 % та підгрупа L01XX32 «Бортезоміб», яка складає 2,33 %.

Також провідні позиції займають анатомічні групи A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Питома вага ЛЗ зазначених 3-х груп становить 54,41 % від загальної кількості асортименту ЛЗ і забезпечує напрями фармакотерапії онкології, надання медичної допомоги хворим на внутрішні хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки та інфекційні захворювання різної етіології.

Аналіз сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною дозволив визначити частку активних речовин, що їх найчастіше використовують у виробництві цієї групи лікарських форм, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пеметрексед (3,72 %). Представленість інгібіторів протонної помпи (ІПП) у формі ліофілізованих порошків можна пояснити їхніми фармакологічними і технологічними перевагами. Через погану розчинність ІПП та нестабільність водних розчинів ліофілізований порошок постає єдиною формою, яка забезпечує ЛЗ цієї групи стабільність під час зберігання за кімнатної температури і легку розчинність у розчин-

нику у відповідних дозах для внутрішньовенного введення під час лікування симптомів кислотного рефлексу [20].

Серед анатомотерапевтичної групи J07 «Вакцини» переважає комбінація живих атенуйованих вірусів кору, епідемічного паротиту та краснухи (Measles, Mumps, Rubella vaccine) – 4 вакцини MMR (1,86 % від асортименту ліофілізованих форм), що становить 26,7 % від загальної вибірки групи J07. Вакцина MMR гарантована державою безоплатно в рамках національного календаря профілактичних щеплень і входить до переліку планових щеплень у дітей, тому актуальним є забезпечення її постійної наявності на фармацевтичному ринку за доступними цінами.

Аналіз складу сегмента ліофілізованих порошків свідчить, що препарати досліджуваної вибірки є переважно однокомпонентні (94,85 %), тоді як частка комбінованих лікарських засобів становить лише 5,15 % і представлена здебільшого комбінаціями вірусів (полівалентні вакцини) та комплексів вітамінів. На рис. 1 наведено результати аналізу асортименту досліджуваних препаратів за діючими речовинами, з часткою, що становить понад 1 % в загальному асортименті ліофілізованих порошків.

Виявлено відсутність реєстрації в Україні лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків на основі доксицикліну, білкових препаратів та деяких вакцин, отже, така ситуація формує перспективні напрями розширення асортименту цієї групи ЛЗ.

Під час сегментації ринку досліджуваних препаратів за ознакою країни-виробника визначено, що з 215 зареєстрованих препаратів, які належать до вибірки ЛЗ для медичної практики, лише 48 (22,3 %) найменувань виробляють в Україні вітчизняні виробники. Інші 167 препаратів на фармацевтичному ринку України представлені іноземними компаніями (рис. 2).

Результати аналізу свідчать, що основну частку групи препаратів, близько 74 %, виробляють у 5 країнах: Індія (35 %), Україна (22 %), Туреччина (6 %), Італія (5 %), Бельгія (5 %). Інші 26 % ЛЗ, що увійшли до досліджуваної вибірки, випускають підприємства 20-ти країн.

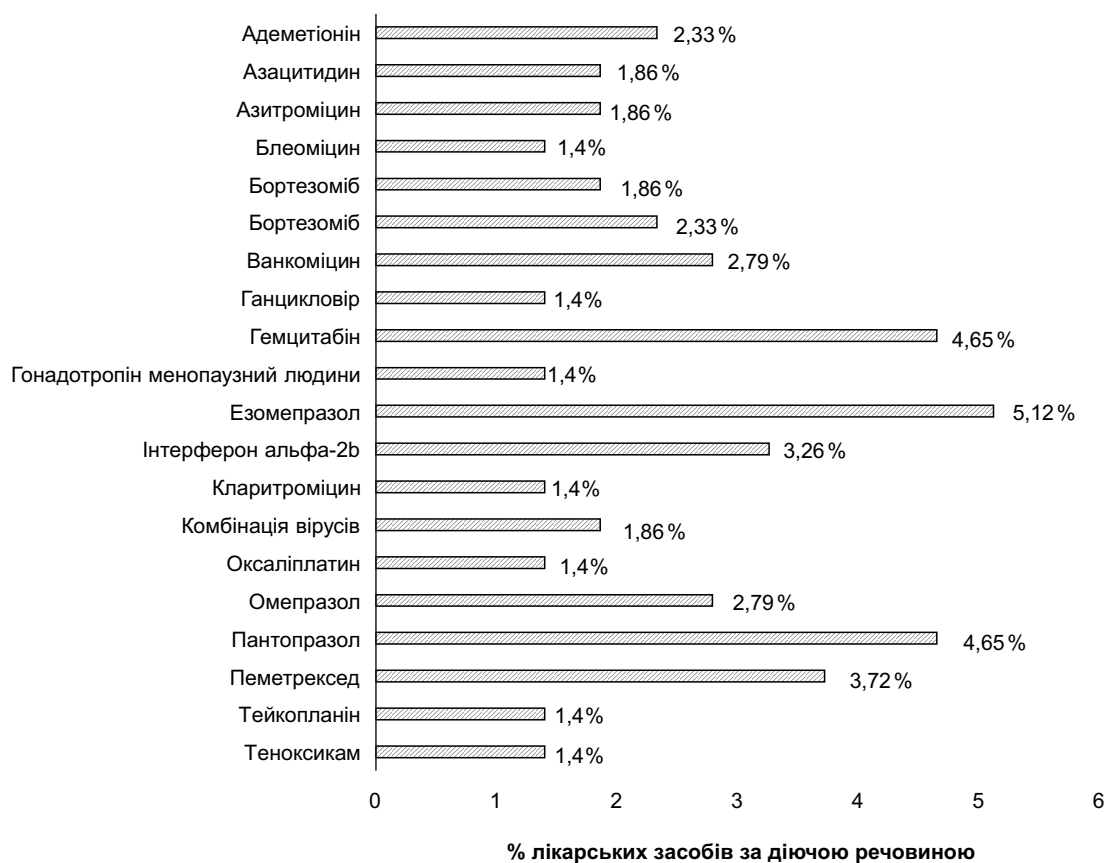


Рис. 1. Частка ЛЗ за діючою речовиною, які займають понад 1 % асортименту ліофілізованих порошків

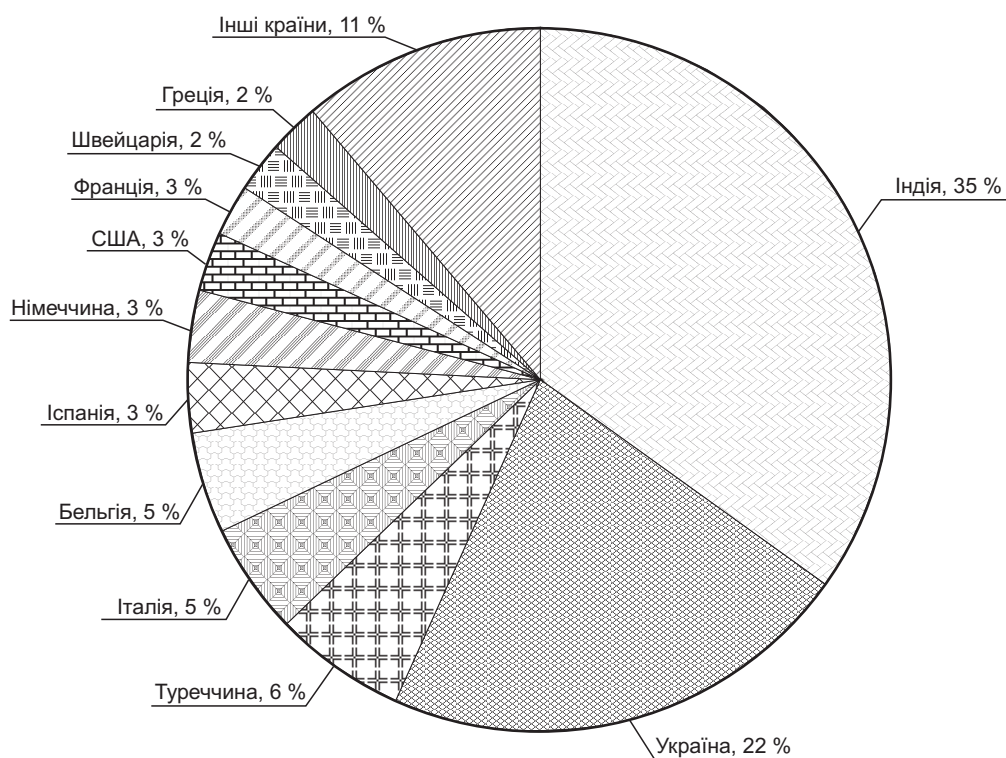


Рис. 2. Розподіл лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків для медичного призначення за країнами-виробниками

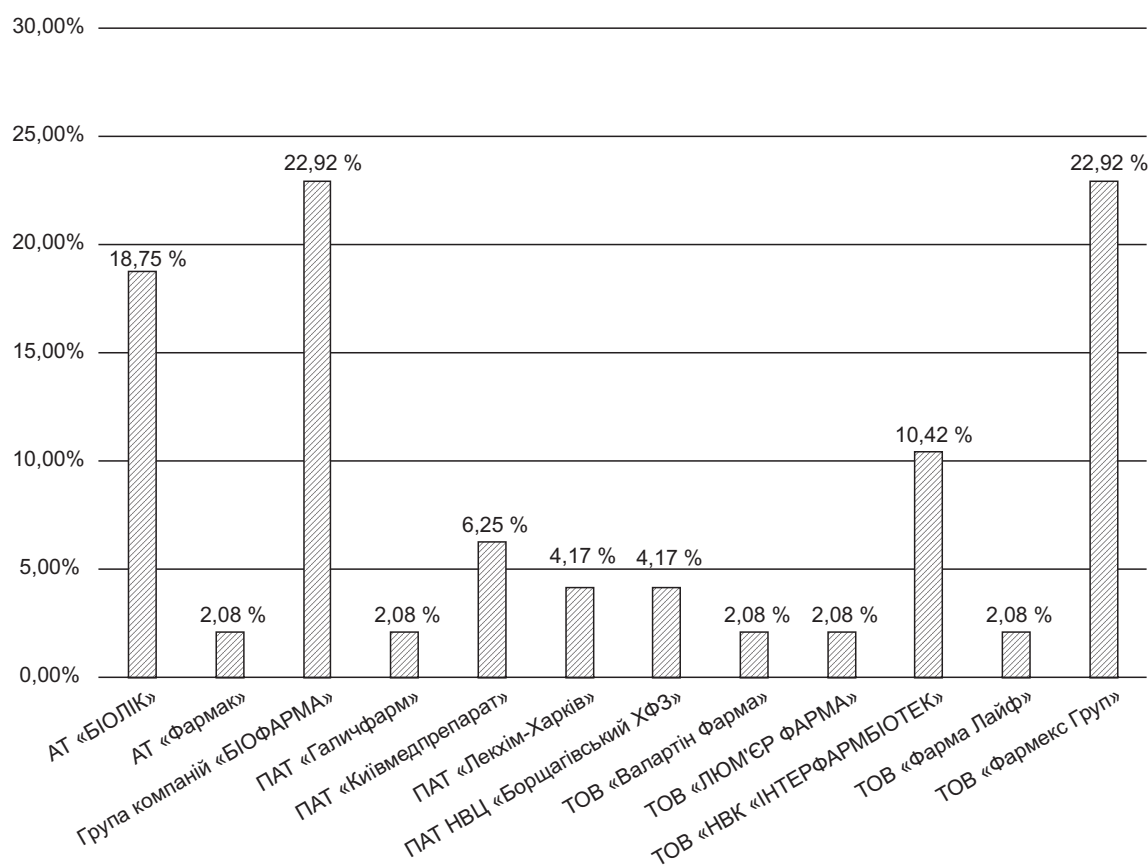


Рис. 3. Розподіл часток лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків у сегменті українських виробників

Серед закордонних компаній незмінно найбільшу кількість лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків поставляють на український ринок компанії: Юнітед Біотеч (П) Лімітед, Індія; Напрод Лайф Саенсес Pvt. Лтд., Індія; Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина – по 7 препаратів кожна.

Український сегмент виробництва досліджуваних препаратів забезпечують 12 компаній-виробників (рис. 3).

За результатами аналізу українських виробників ЛЗ у формі ліофілізованого порошку визначено, що ТОВ «Фармекс Груп» виготовляє найбільшу номенклатуру (11 найменувань), що становить майже 23 % від виготовлення продукції серед інших фірм України. Наразі АТ «БІОЛІК» та ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» виготовляють по 9 найменувань ліофілізованих порошків (по 18,75 % відповідно), ТОВ «НВК «Інтерфармбіотек» виготовляє 5 найменувань ЛЗ (10,42 %).

ТОВ «Фармекс Груп» постачає на ринок генеричні ліофілізовані лікарські засоби,

що містять ганцикловір, пантопразол, азитроміцин, ванкоміцин, ніцгерголін тощо. АТ «БІОЛІК» має технології виробництва біотехнологічних продуктів у формі ліофілізатів для емульсії для ін'єкційного та/або інгаляційного застосування на основі лецитину. Деякі з ліофілізованих форм зберігають за температури від -20°C до -10°C . «ФЗ «БІОФАРМА», який є лідером з виробництва пробіотиків в Україні, пропонує ринку ліофілізовані порошки стрептокінази, простатиліну, лаферобіону, соматину, хімо трипсину тощо. Отже, вітчизняні виробники зосереджені на фірмових специфічних продуктових лінійках, які покривають певний спектр номенклатури лікарських засобів у формі ліофілізованих порошків.

Важливим фактором зростання ринку залишається наявність сучасних виробничих потужностей та розробка сучасних технологій виробництва ліофілізованих порошків. Дедалі більший попит і реєстрація нових і генеричних ліофілізованих препаратів стимулюють також ринок виробництва,

використання обладнання та послуг для процесу ліофілізації. Більшість українських операторів ринку мають власні виробничі потужності та обладнання, а саме: ліофільні сушарки та дільниці для виробництва повного циклу ліофілізованих порошків. З новин компаній відомо, що на ВАТ «Київмедпрепарат» було змонтовано та запущено в експлуатацію ліофільне обладнання виробництва Edwards Ltd, Велика Британія, а на АТ «БІОЛІК» – ліофільну сушарку ТГ-50, Німеччина. Фахівці відомої фірми «Millrock Technology», США забезпечили налагодження на ТОВ «Фармекс Груп» ліофільної сушарки типу LD85S3 Tray Style Freeze Dryer з опцією пакування. ТОВ «Біофарма Плазма» повідомило про монтаж та введення в експлуатацію ліофільної сушарки виробника групи компаній IMA (Industria Macchine Automatiche) Life S.r.l, Італія для виробництва фактора згортання крові VIII. Компанії ТОВ «Валартін Фарма» та ТОВ «Люм'єр Фарма» не мають власних потужностей і обладнання для ліофілізації, тому проводять тільки стадії вторинного пакування та випуску готового лікарського засобу. ТОВ «Валартін Фарма» випускає Альфарекін® інтерферон альфа-2b рекомбінантний людини ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3000000 МО виробництва з форми «in bulk» фірми-виробника ТОВ «Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"», Україна. ТОВ «Люм'єр Фарма» здійснює виробництво ліофілізатів з форми «in bulk» провідних світових фармацевтичних компаній у рамках політики імпортозаміщення в Україні. Отже, наявність виробничих потужностей є підґрунтям для розробки та впровадження на ринок вітчизняних лікарських засобів.

Висновки. Виконаний аналіз у площині пропозицій зареєстрованих лікарських засобів за АТХ-класифікацією засвідчив, що препарати у формі ліофілізованих порошків станом на 2023 рік представлені у 34 анатомічних групах. Асортиментні пропозиції переважають у групах L01 «Антинеопластичні засоби» (28,83 %), A02 «Засоби для лікування кислотозалежних захворювань» (14,42 %) та J01 «Антибактеріальні засоби для системного застосування» (11,16 %). Аналіз сегмента ринку ліофілізованих порошків за діючою речовиною визначив

частку активних речовин, які застосовують найчастіше, а саме: езомепразол (5,12 %), гемцитабін та пантопразол (по 4,65 %), пемтрексед (3,72 %). З'ясовано, що 22 % досліджуваного сегмента ринку займають вітчизняні виробники. Провідні позиції займають ТОВ «Фармекс Груп», ТОВ «ФЗ "БІОФАРМА"» і АТ «БІОЛІК», що мають власні виробничі потужності та обладнання для повного циклу виробництва. Серед країн-імпортерів, що забезпечують 78 % асортименту препаратів крові, лідерами є Індія (35 %).

Аналіз сучасного ринку ліофілізованих порошків в Україні виявив наявність імпортозалежності, попри потужності вітчизняних виробників, тож велика частина споживачів в Україні змушена використовувати імпортні продукти цього сегмента. Саме наявність виробничих потужностей в Україні є підґрунтям для розробки та впровадження на ринок вітчизняних лікарських засобів. Можливість зменшення імпортозалежності в цьому сегменті ринку є важливим завданням для стабілізації лікарського забезпечення населення та розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості.

З огляду на те, що однією із рушійних сил ринку ліофілізованих препаратів у найближчі роки буде перехід від традиційних методів сушіння до передових технологій ліофілізованого сушіння, а також технологічний прогрес процесу ліофілізації, можна стверджувати про перспективне зростання попиту на стабільні ліофілізовані продукти у фармацевтичній промисловості.

Перспективи подальших досліджень. Результати аналізу вітчизняного ринку засобів у формі ліофілізованих порошків дозволяють окреслити перспективи досліджень, що полягають у стабілізації і створенні низки таких продуктів, як фармацевтичні препарати (біотехнологічні препарати, антибіотики, вакцини), попередньо відновлювані до парентеральних ін'єкцій, а також призначені для збереження різних матеріалів, зокрема білків, ліпосом, наночастинок з діючими речовинами, еритроцитів, сперматозоїдів, мікроорганізмів, тканин для трансплантації, систем доставлення генів тощо.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Перелік використаних джерел інформації

1. Juckers A., Knerr P., Harms F., Strube J. Emerging PAT for Freeze-Drying Processes for Advanced Process Control. *Processes*. 2022. Vol. 10, No. 10. P. 2059. DOI: 10.3390/pr10102059.
2. Салий Е. А., Гончарук А. Ю., Гетало О. В., Тарасенко А. В. Разработка и оценка лиофилизированного порошка для приготовления раствора для инъекций на основе доксицилина. *Вестник фармації*. 2021. № 3 (93). С. 53-64. DOI: 10.52540/2074-9457.2021.3.53.
3. Sheena U., Parthiban K. G., Selvakumar R. Lyophilized injection: a modern approach of injectable dosage form. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*. 2018. Vol. 8, No. 5. P. 10-18. DOI: 10.22270/jddt.v8i5.1829.
4. Kommineni N., Butreddy A., Sainaga Jyothi V. G. S., Angsantikul P. Freeze-drying for the preservation of immunoengineering products. *iScience*. 2022. Vol. 25, No. 10. P. 105127. DOI: 10.1016/j.isci.2022.105127.
5. Wang Y., Grainger D. W. Lyophilized liposome-based parenteral drug development: Reviewing complex product design strategies and current regulatory environments. *Advanced Drug Delivery Reviews*. 2019. Vol. 151–152. P. 56-71. DOI: 10.1016/j.addr.2019.03.003.
6. Lyophilization Serves as an Effective Strategy for Drug Development of the $\alpha 9\alpha 10$ Nicotinic Acetylcholine Receptor Antagonist α -Conotoxin GeXIVA[1,2] / Z. Li et al. *Marine drugs*. 2021. Vol. 19, No. 3. P. 121. DOI: 10.3390/md19030121.
7. Lyophilized Injectable Drugs Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2022–2030. URL: <https://www.acumenresearchandconsulting.com/lyophilized-injectable-drugs-market>.
8. Freeze Drying Equipment Market: Global Industry Analysis and Forecast (2022-2029). URL: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-freeze-drying-equipment-market/26995/>.
9. Pisano Roberto. Continuous Manufacturing of Lyophilized Products: Why and How to Make it Happen. (2020). URL: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/563771-Continuous-Manufacturing-of-Lyophilized-Products-Why-and-How-to-Make-it-Happen/>.
10. Innovative Drying Technologies for Biopharmaceuticals / A. Sharma et al. *Int. J. Pharm.* 2021. Vol. 609. P. 121115. DOI: 10.1016/j.ijpharm.2021.121115.
11. Evaluation of Microwave Vacuum Drying as an Alternative to Freeze-Drying of Biologics and Vaccines: the Power of Simple Modeling to Identify a Mechanism for Faster Drying Times Achieved with Microwave / A. Bhambhani et al. *AAPS PharmSciTech*. 2021. Vol. 22, No. 52. DOI: 10.1208/s12249-020-01912-9.
12. Adali M. B., Barresi A. A., Boccardo G., Pisano R. Spray Freeze-Drying as a Solution to Continuous Manufacturing of Pharmaceutical Products in Bulk. *Processes*. 2020. Vol. 8, No.6. P. 709. DOI: 10.3390/pr8060709.
13. Тихонов О. І., Алмакаєва Л. Г., Шпичак О. С. Розробка технології ліофілізованого порошку для виготовлення розчину для ін'єкцій на основі отрути бджолиної. Вісник фармації. 2019. № 2 (98). С. 20-28. DOI: 10.24959/nphj.19.9.
14. Стасевич М. В., Зварич В. І. Маркетинговий аналіз сегмента ринку лікарських засобів – похідних 9,10-антрахінону в Україні. *Chemistry, Technology and Application of Substances*. 2021. Vol. 4, № 1. P. 116-125. DOI: 10.23939/ctas2021.01.116.
15. Семенчук Ю. М., Стадницька Н. Є. Аналіз асортименту антибактеріальних засобів для системного застосування фармацевтичного ринку України. *Chemistry, Technology and Application of Substances*. 2022. Vol. 5, № 1. P. 75-81. DOI: 10.23939/ctas2022.01.075.
16. Saliy O., Popova M., Palchevska T., Tarasenko G. Analysis of the assortment of plasma-derived products on Ukraine pharmaceutical market. *Farmatsevtichnyi Zhurnal*. 2020. No. 4. P. 18-29. DOI: 10.32352/0367-3057.4.20.02.
17. Rafalska Y., Kosyachenko K. Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*. 2021. Vol. 127, No. 4. P. 77-83. DOI: 10.32345/USMJ.4(127).2021.77-83.
18. Державний реєстр лікарських засобів України. URL: <http://www.drlz.com.ua/>.
19. Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні № 1. URL: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>.
20. Srebro J., Brniak W., Mendyk A. Formulation of Dosage Forms with Proton Pump Inhibitors: State of the Art, Challenges and Future Perspectives. *Pharmaceutics*. 2022. Vol. 14, No. 10. P. 2043. DOI: 10.3390/pharmaceutics14102043.

References

1. Juckers, A., Knerr, P., Harms, F., Strube, J. (2022). Emerging PAT for Freeze-Drying Processes for Advanced Process Control. *Processes*, 10 (10), 2059. doi:10.3390/pr10102059.
2. Saliy, E. A., Honcharuk, A. Yu., Hetalo, O. V., Tarasenko, A. V. (2021). Razrabotka y otsenka lyofilyzovannoho poroshka dlia pryhotovleniya rastvora dlia yneksyi na osnove doksytsyklyna. *Vestnyk Farmatsyy*, 3 (93), 53–63. doi:10.52540/2074-9457.2021.3.53.
3. Sheena, U., Parthiban, K. G., Selvakumar, R. (2018). Lyophilized injection: a modern approach of injectable dosage form. *Journal of Drug Delivery and Therapeutics*, 8 (5), 10-18. doi: 10.22270/jddt.v8i5.1829.
4. Kommineni, N., Butreddy, A., Sainaga Jyothi, V. G. S., Angsantikul, P. (2022). Freeze-drying for the preservation of immunoengineering products. *iScience*, 25 (10), 105127. doi: 10.1016/j.isci.2022.105127.
5. Wang, Y., Grainger, D. W. (2019). Lyophilized liposome-based parenteral drug development: Reviewing complex product design strategies and current regulatory environments. *Advanced Drug Delivery Reviews*, 151–152, 56-71. doi: 10.1016/j.addr.2019.03.003.
6. Li, Z., Han, X., Hong, X., Li, X., Gao, J., Zhang, H. et al. (2021). Lyophilization Serves as an Effective Strategy for Drug Development of the $\alpha 9\alpha 10$ Nicotinic Acetylcholine Receptor Antagonist α -Conotoxin GeXIVA[1,2]. *Marine drugs*, 19(3), 121. doi: 10.3390/md19030121.
7. Lyophilized Injectable Drugs Market Size - Global Industry, Share, Analysis, Trends and Forecast 2022–2030. Available at: <https://www.acumenresearchandconsulting.com/lyophilized-injectable-drugs-market>.
8. Freeze Drying Equipment Market: Global Industry Analysis and Forecast (2022-2029). Available at: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-freeze-drying-equipment-market/26995/>.
9. Pisano, R. (2020). Continuous Manufacturing of Lyophilized Products: Why and How to Make it Happen. Available at: <https://www.americanpharmaceuticalreview.com/Featured-Articles/563771-Continuous-Manufacturing-of-Lyophilized-Products-Why-and-How-to-Make-it-Happen>.
10. Sharma, A., Khamar, D., Cullen, S., Hayden, A., Hughes, H. (2021). Innovative Drying Technologies for Biopharmaceuticals. *International Journal of Pharmaceutics*. 609, 121115. doi: 10.1016/j.ijpharm.2021.121115.
11. Bhambhani, A., Stanbro, J., Roth, D. Sullivan, E., Jones, M., Evans R. et al. (2021). Evaluation of Microwave Vacuum Drying as an Alternative to Freeze-Drying of Biologics and Vaccines: the Power of Simple Modeling to Identify a Mechanism for Faster Drying Times Achieved with Microwave. *AAPS PharmSciTech*, 22 (1), 52. doi: 10.1208/s12249-020-01912-9.
12. Adali, M. B., Barresi, A. A., Boccardo, G., Pisano, R. (2020). Spray Freeze-Drying as a Solution to Continuous Manufacturing of Pharmaceutical Products in Bulk. *Processes*, 8(6), 709. doi: 10.3390/pr8060709.
13. Tykhonov, O. I., Almakaieva, L. H., Shpychak, O. S. (2019). Rozrobka tekhnolohii liofilizovanoho poroshku dlia vyhotovlennia rozchynu dlia inieksii na osnovi otruty bdzholynoi. *Visnyk farmatsii*, 2 (98). 20-28. doi: 10.24959/nphj.19.9.
14. Stasevych, M. V., Zvarych, V. I. (2021). Marketynhovyi analiz sehmenta rynku likarskykh zasobiv – pokhidnykh 9,10-antrakhinonu v Ukraini. *Chemistry, Technology and Application of Substances*, 4, 1, 116-125. doi: 10.23939/ctas2021.01.116.
15. Semenchuk, Yu. M., Stadnytska, N. Ye. (2022). Analiz asortymentu antybakterialnykh zasobiv dlia systemnoho zastosuvannia farmatsevychnoho rynku Ukrainy. *Chemistry, Technology and Application of Substances*, 5, 1, 75-81. doi: 10.23939/ctas2022.01.075.
16. Saliy, O., Popova, M., Palchevska, T., Tarasenko, G. (2020). Analysis of the assortment of plasma-derived products on Ukraine pharmaceutical market. *Farmatsevychnyi Zhurnal*, 4, 18-29. doi: 10.32352/0367-3057.4.20.02.
17. Rafalska, Y., Kosyachenko, K. (2021). Marketing research of the medicine market for the treatment of breast cancer in Ukraine. *Ukrainian Scientific Medical Youth Journal*, 127 (4), 77-83. doi: 10.32345.
18. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. Available at: <http://www.drlz.com.ua>.
19. Compendium: lekarstvennye preparaty. Available at: <http://compendium.com.ua>.
20. Srebro, J., Brniak, W., Mendyk, A. (2022). Formulation of Dosage Forms with Proton Pump Inhibitors: State of the Art, Challenges and Future Perspectives. *Pharmaceutics*, 14 (10), 2043. doi: 10.3390/pharmaceutics14102043.

Відомості про авторів:

Салій О. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>). E-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

Попова М. Е., аспірантка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>). E-mail: riia@ukr.net

Сементух С. Я., магістр кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0009-0003-3460-9834>). E-mail: sementoukh@gmail.com

Саченко Є. В., аспірантка (здобувачка) кафедри промислової фармації, асистентка кафедри промислової фармації, Київський національний університет технологій та дизайну (<https://orcid.org/0000-0002-9918-7009>). E-mail: sachenko.ev@knutd.edu.ua

Пучкан Л. О., кандидатка фармацевтичних наук, доцентка кафедри технології ліків, Запорізький державний медичний університет (<https://orcid.org/0000-0003-4338-6268>). E-mail: Dom_doctor@bigmir.net

Information about authors:

Saliy O. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>). E-mail: saliy.oo@knutd.edu.ua

Popova M. E., postgraduate student of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0002-2579-0331>). E-mail: riia@ukr.net

Sementoukh S. Ya., Master of Pharmacy of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0009-0003-3460-9834>). E-mail: sementoukh@gmail.com

Sachenko Ye. V., postgraduate student, teaching assistant of the Department of Industrial Pharmacy, Kyiv National University of Technologies and Design (<https://orcid.org/0000-0002-9918-7009>). E-mail: sachenko.ev@knutd.edu.ua

Puchkan L. O., Candidate of Pharmacy (Ph.D.), associate professor of the Department of Drug Technology, Zaporizhzhia State Medical University (<https://orcid.org/0000-0003-4338-6268>). E-mail: Dom_doctor@bigmir.net

Надійшла до редакції 29.07.2023 р.