

УДК 615.4:579.63.

ПЕРСПЕКТИВИ РОЗРОБКИ ВІТЧИЗНЯНИХ МИЮЧИХ ТА ДЕЗІНФІКУЮЧИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ

Шерстюк Л. С., Ящук К. С., Качан Р. В.

Київський національний університет технологій та дизайну

Мета. Дослідити ринок миючих та дезінфекційних засобів, що використовуються на фармацевтичних підприємствах та оцінити перспективи розробки таких засобів вітчизняного виробництва.

Методика. Маркетингові дослідження та калькуляція собівартості оригінальних миючих та дезінфекційних засобів.

Результати. Проведено маркетингові дослідження ринку миючих та дезінфекційних засобів, встановлено засоби для проведення клінінгу та дезінфекції, що використовуються на підприємствах фармацевтичної промисловості, проаналізовано їх кількісний та якісний склад, а також проведено чисельні розрахунки собівартості по компонентній рецептурі для найбільш перспективних засобів.

Наукова новизна. На підставі проведених розрахунків встановлено, що вагому частку ціни на миючих та дезінфекційних засобів становлять витрати на транспортування продукції; націнка бренду; витрати на рекламу та розповсюдження продукції; використання більш дорогої тари.

Практична значимість. Ґрунтуючись на одержаних даних калькуляцій, існує висока необхідність розробки вітчизняних миючих та дезінфекційних засобів та перспектива зменшення вартості проведення процесів клінінгу та дезінфекційної обробки на фармацевтичних підприємствах в середньому на 20-30 %.

Ключові слова: миючі засоби, дезінфекційні засоби, калькуляція собівартості, клінінг

Чистота виробничих приміщень та устаткування – це одна з критичних вимог GMP. Для її виконання необхідні чисті приміщення. Правила GMP приділяють першорядну увагу чистоті приміщень, де виготовляються ЛЗ [1]. Правила GMP не встановлюють конкретних кількісних вимог до чистоти приміщень для виробництва нестерильних продуктів. У той же час на них поширюється загальне положення забезпечення «мінімального ризику забруднення матеріалів і продукції».

Очищення фармацевтичного обладнання – комплексне і складне завдання. Під час миття та очищення виробничого обладнання потрібно враховувати наступні аспекти: спосіб очищення, природа залишкових речовин (забрудників), тип обладнання, тип поверхні, що очищується, вибір миючого засобу та температура. Весь процес очищення повинен бути стандартизований та належним чином задокументований відповідно до вимог GMP, методики очистки мусять бути валідованими.

Забрудниками виробничого обладнання та приміщень можуть виступати різноманітні речовини, як ті, що використовуються в ході виробничого процесу так і речовини, що забезпечують належне функціонування виробничих систем. Розуміння наявних забрудників орієнтує вибір миючого засобу.

Гелі, поліетиленгліколь, олія, титану діоксид, барвники, силікон, ароматизатори, вазелін, парафін, білки, стероїди, цукри, алкоголь, стеарати та кукурудзяний крохмаль – типові забрудники, які часто зустрічаються на поверхнях фармацевтичного обладнання та виробничих приміщень.

Кожен вид забрудника унікальний та потребує належного миючого засобу для ретельного очищення поверхні.

Постановка завдання

Аналізуючи ринок миючих та дезінфекційних засобів, а також собівартість основних компонентів, що необхідні для виготовлення таких засобів, оцінити можливість та перспективи розробки та виробництва таких засобів вітчизняними підприємствами.

Результати досліджень

Після проведеного маркетингового аналізу затверджених дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів (більше 120 найменувань), що найчастіше використовуються на фармацевтичних підприємствах встановлено що в переважній більшості продукція даного виду представлена вітчизняними виробниками (майже 77 % від загальної кількості найменувань). Серед закордонних фірм-виробників найбільшу частку мають компанії з Німеччини, Білорусії, Нідерландів та Бельгії.

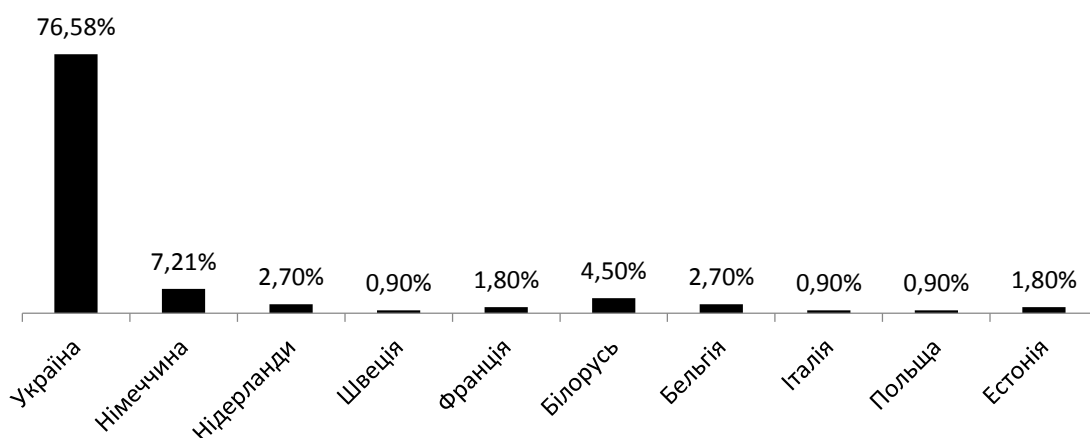


Рис. 1. Розподіл затверджених дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів по країнам-виробникам, %

Найбільшу долю ринку займають три українські компанії, а саме ТОВ «Бланідас», ТОВ «Інтердез» та ТОВ «Владасепт», що випускають майже 40 % від усіх найменувань дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів представлених на ринку України.

Розподіл по активним компонентам дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів наведено на рис. 2. Проаналізувавши якісний склад засобів, що використовуються для очищення приміщень, виробничого обладнання та для обробки персоналу, можна зробити висновок, що у переважній більшості такі засоби містять або суміш спиртів (етиловий, ізопропіловий, пропанол та ін.) або четвертинні амонієві сполуки або їх суміші.

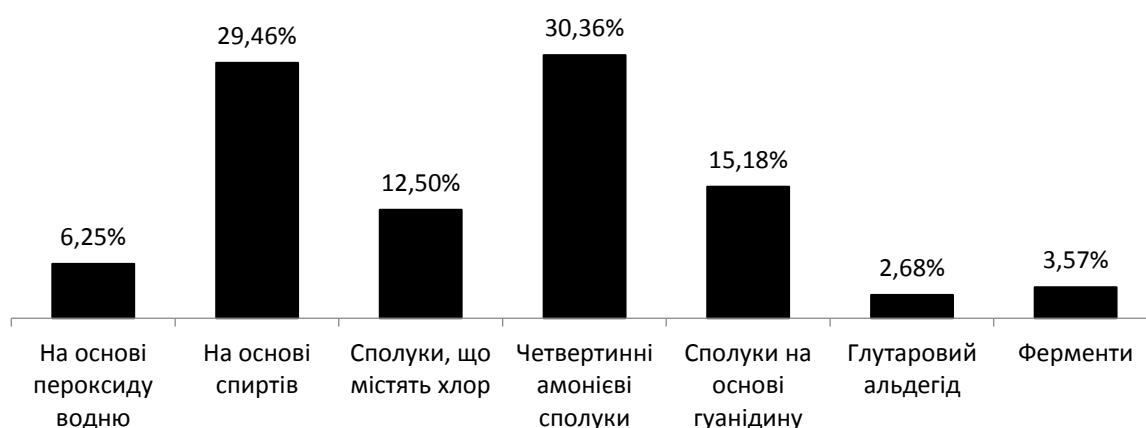


Рис. 2. Розподіл продукції дезінфекційних та мийно-дезінфекційних засобів по активним компонентам, %

В Україні на сьогодні в «Державному реєстрі дезінфекційних засобів» вже зареєстровано понад 800 дезінфектантів та антисептиків. І все ж аналіз показує, що перелік активно-діючих речовин, використаних у рецептурі всього цього переліку – залишається досить обмеженим.

Останнім часом при створенні і виробництві дезінфектантів основна увага приділяється розробці багатокomпонентних рецептур, у яких діючі речовини поєднані в оптимальних співвідношеннях, мають широкий спектр антимікробної активності, що забезпечує знищення збудників вірусних та бактеріальних (включаючи вегетативні та спорові форми) інфекцій. Введення у рецептуру дезінфектантів нових модифікованих складових синергічно посилюють антимікробну активність засобів та поліпшують їх мийні властивості, запах, і при цьому не спричиняють руйнування конструктивних матеріалів об'єктів, які обробляються.

Завдяки комбінації різних активно-діючих складників забезпечується широкий спектр антимікробної дії препаратів. Для надання таких властивостей дезінфікуючим засобам, сучасні виробники використовують хімічні речовини, що самі по собі відносяться до самостійних груп діючих сполук, а в комбінаціях синергічно посилюють антимікробну дію [2].

Згідно із «Державним реєстром лікарських засобів України» за 2020 рік [3] на ринку України зареєстровано 876 дезінфекційних засобів, що використовуються для обробки виробничого устаткування, приміщень, персоналу в різних сферах промисловості, закладах охорони здоров'я та фармацевтичних підприємствах.

Частка дезінфекційних засобів, що дозволені до використання на фармацевтичних підприємствах становить 42,46 % (372 найменування з 876), що свідчить про те що, фармацевтична галузь в переважній більшості для обробки виробничих приміщень, устаткування та персоналу використовує засоби іноземного виробництва.

Ефективність, безпечність і ціна (доступність) – основний триангулярний трикутник раціонального використання дезінфектантів та ефективного забезпечення належної чистоти фармацевтичного виробництва [4].

З наявних на ринку України пропозицій щодо миючих та дезінфекційних засобів можна зробити висновок про високу вартість такої продукції закордонного виробництва, що зумовлено рядом факторів, які в умовах ринку України можна знівелювати, а саме:

- витрати на транспортування продукції;
- націнка бренду;
- витрати на рекламу та розповсюдження продукції;
- використання більш дорогої тари та ін.

Враховуючі вищенаведене існує доцільність проведення розрахунку собівартості аналогічних за складом дезінфікуючих засобів для задоволення потреб внутрішнього ринку та створення конкуренції іноземним виробникам.

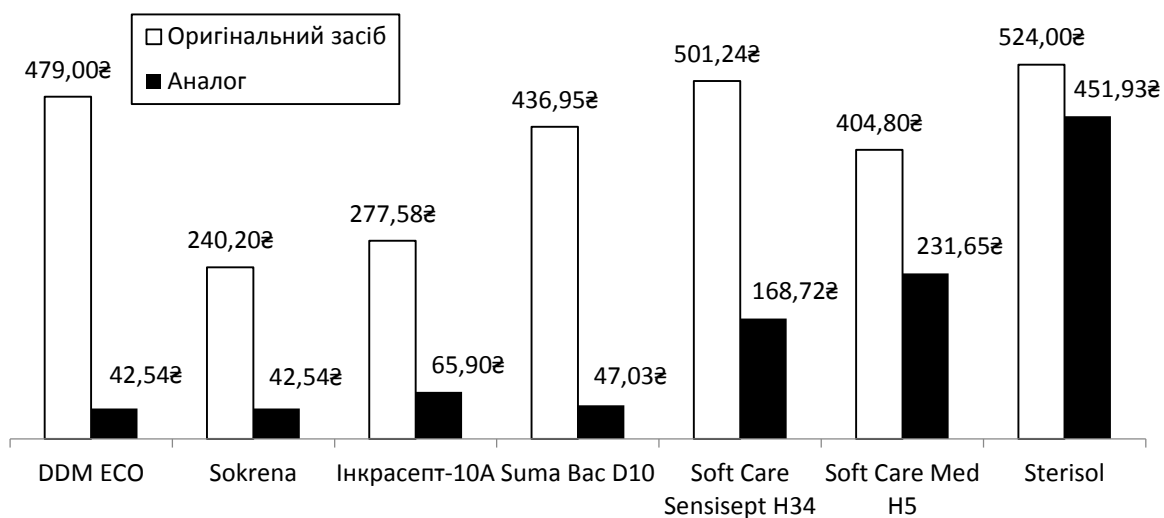


Рис. 3. Порівняння вартості оригінальних дезінфекційних засобів з собівартістю аналогічної по компонентній рецептурі

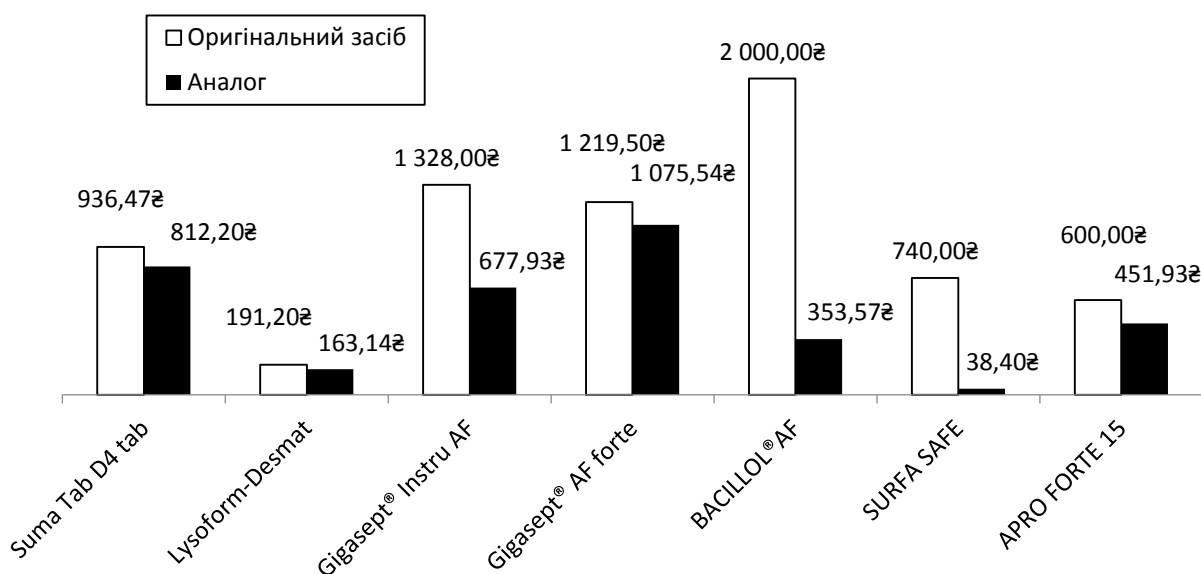


Рис. 4. Порівняння вартості оригінальних дезінфекційних засобів з собівартістю аналогічної по компонентній рецептурі

Таким чином, проведена калькуляція собівартості миючих та дезінфікуючих засобів закордонного виробництва, що застосовуються для проведення клінінгу на фармацевтичних підприємствах, свідчить про завищені ціни на оригінальну продукцію, що може пояснюватись дороговизною бренду, затратами на виробництво, рекламу, доставку такої продукції в інші країни.

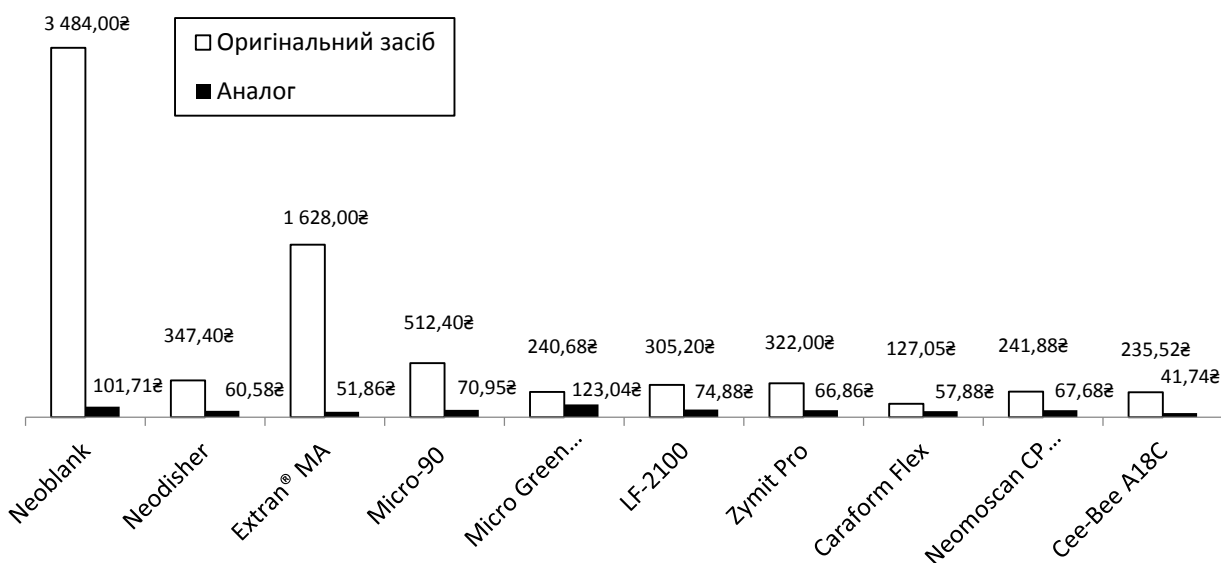


Рис. 5. Порівняння вартості оригінальних миючих засобів з собівартістю аналогічної по компонентній рецептурі

Висновки

Проведені розрахунки засвідчують перспективність розробки аналогічних за складом миючих та дезінфекційних засобів, що використовуються на фармацевтичних підприємствах для задоволення потреб виробників фармацевтичної продукції, а також для створення конкурентних умов для засобів, що виготовляються поза межами України.

Незважаючи на достатньо динамічні темпи розвитку на ринок миючих та дезінфекційних засобів постійно має вплив ряд факторів. Однією з них є недосконалість законодавчої бази у сфері обігу дезінфекційних засобів, що призводить до стримування розробки та впровадження у виробництво аналогічних закордонним продуктів, створення нерівних умов допуску на ринок засобів вітчизняного та імпортного виробництва, зниження ефективності заходів з протидії виробництву та обігу фальсифікатів.

Виходячи з вищенаведеного та керуючись результатами калькуляцій собівартості виробництва аналогів дезінфекційних засобів, що мають популярність серед фармацевтичних заводів України, існує потенціал до розробки власних дезінфекційних засобів для задоволення ринкових потреб.

Список використаних джерел

1. Закотей М. Технологія чистих приміщень в фармацевтичному виробництві / М. Закотей // Фарматека. – 2001. – № 5. – С. 25-28
2. Малюга В. Сучасні аспекти обґрунтування вибору дезінфекційних засобів / В. Малюга // Журнал головної медичної сестри. – 2012. – №1.
3. Пономаренко М. С. Ступінь комплаєнтності, обов'язків та відповідальності провізорів, лікарів, пацієнтів щодо дотримання санітарного, протиепідемічного режиму в закладах охорони здоров'я, аптеках та фармакоекономічне обґрунтування витрат / М. С. Пономаренко, А. А. Бабський, М. Л. Сятиня, О. М. Безугла // Фармацевтичний журнал. – 2011. – № 3.

References

1. Zakotey, M. (2001). *Tekhnolohiia chystykh prymishchen v farmatsevychnomu vyrobnytstvi* [Technology of clean rooms in pharmaceutical production]. *Pharmateka*, 5, 25-28 [in Russian]
2. Malyuga, V. (2012). *Suchasni aspekty obhruntuvannia vyboru dezinfektsiinykh zasobiv* [Modern aspects of substantiation of the choice of disinfectants]. *Zhurnal Holovnoi Medychnoi Sestry – Journal of the Head Nurse*, 1 [in Ukraine].
3. Ponomarenko, M.S., Babsky, A.A., Syatinya, M.L. & Bezugla, O.M. (2011). *Stupin komplaientnosti, oboviazkiv ta vidpovidalnosti provizoriv likariv patsientiv shchodo dotrymanna sanitarnoho protyepidemichnoho rezhymu v zakladakh okhorony zdorovia aptekakh ta farmakoekonomichne obhruntuvannia vytrat* [The Degree of Compliance, Duties and Responsibilities of Pharmacists, Doctors, Patients for Compliance with Sanitary, Anti-Epidemic Regime in Health Care Facilities, Pharmacies and Pharmacoeconomic Justification of Costs]. *Farmatsevychnyi Zhurnal. – Pharmaceutical Journal*, 3 [in Ukraine].

Sherstiuk Lina

lina.sherstiuk@gmail.com

*Kyiv National University of
Technologies and Design*

Yashchuk Kateryna

katerynayashchuk@gmail.com

*Kyiv National University of
Technologies and Design*

Kachan Roman

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7974-2784>

kachanr@gmail.com

*Kyiv National University of
Technologies and Design*

Перспективы разработки отечественных моющих и дезинфицирующих средств для фармацевтической промышленности

Шерстюк Л. С., Ящук К. С., Качан Р. В.

Киевский национальный университет технологий и дизайна

Цель. Исследовать рынок моющих и дезинфицирующих средств, используемых на фармацевтических предприятиях и оценить перспективы разработки таких средств отечественного производства.

Методика. Маркетинговые исследования и калькуляция себестоимости оригинальных моющих и дезинфицирующих средств.

Результаты. Проведены маркетинговые исследования рынка моющих и дезинфицирующих средств, установлены средства для проведения клининга и дезинфекции, которые используются на предприятиях фармацевтической промышленности, проанализированы их количественный и качественный состав, а также проведены численные расчеты себестоимости покомпонентной рецептуры для наиболее перспективных средств.

Научная новизна. На основании проведенных расчетов установлено, что весомую долю цены на моющие и дезинфицирующие средства составляют расходы на транспортировку продукции; наценка бренда; расходы на рекламу и распространение продукции; использование более дорогой тары.

Практическая значимость. Основываясь на полученных результатах калькуляций, существует высокая необходимость разработки отечественных моющих и дезинфицирующих средств, а так же перспектива уменьшения стоимости проведения процессов клининга и дезинфекционной обработки на фармацевтических предприятиях в среднем на 20-30%.

Ключевые слова: моющие средства, дезинфицирующие средства, калькуляция себестоимости, клининг

Prospects for the development of domestic detergents and disinfectants for the pharmaceutical industry

Sherstiuk L. S., Yashchuk K. S., Kachan R. V.

Kiev National University of Technology and Design

Purpose. Investigate the market for detergents and disinfectants used at pharmaceutical enterprises and assess the prospects for the development of such domestically produced products.

Methodology. Marketing research and cost estimation of original detergents and disinfectants.

Findings. Marketing research of the market of detergents and disinfectants has been carried out, means for cleaning and disinfection have been established, which are used in the pharmaceutical industry, their quantitative and qualitative composition has been analyzed, as well as numerical calculations of the cost of a component formulation for the most promising means have been carried out.

Originality. Based on the calculations, it was established that a significant share of the price for detergents and disinfectants is the cost of transporting products; brand markup; advertising and distribution costs; using more expensive containers.

Practical value. Based on the results of calculations, there is a high level of need for the development of domestic detergents and disinfectants, as well as the prospect of reducing the cost of cleaning and disinfection processes at pharmaceutical enterprises by an average of 20-30%.

Keywords: detergents, disinfectants, costing, cleaning