

О. О. САЛІЙ (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>), канд. фарм. наук, доцент,
О. П. БАУЛА (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>), канд. хім. наук, проф.,
К. Ю. МЕЛЕШ (<https://orcid.org/0000-0002-0691-8563>),

Г. І. КУЗЬМИНА (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>), канд. хім. наук, доцент
Київський національний університет технологій та дизайну

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СОЛЕЙ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ

Ключові слова: фармацевтичний ринок, маркетинг, морська сіль, спрей назальний, розчин для промивання

O. O. SALIY (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),
O. P. BAULA (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),
K. Y. MELESH (<https://orcid.org/0000-0002-3275-673X>),
G. I. KUZMINA (<https://orcid.org/0000-0002-0691-8563>)

Kyiv National University of Technology and Design

MARKETING RESEARCH OF THE RANGE OF MEDICINAL PRODUCTS BASED ON SALTS OF NATURAL ORIGIN

Key words: pharmaceutical market, marketing, sea salt, nasal spray, irrigation solution

Як джерело збалансованого комплексу солей у фармацевтичній практиці застосовують морську воду (МВ) або морську сіль (МС), яку отримують методом звичайного випарювання, або сольові розчини, виготовлені зі стандартизованої сировини неорганічних солей, таких як натрію хлорид, магнію хлорид, калію хлорид тощо. Глибоководна морська вода, що зазвичай накачується з глибини понад 200 м, містить багато природних мікроелементів, до яких належать магній, кальцій, калій, хром, селен, цинк і ванадій. Менший фотосинтез рослинного планктону, споживання поживних речовин і органічне розкладання призводять до формуванню у МВ великої кількості корисних сполук. Завдяки цьому МВ має потужний потенціал джерела активних речовин для створення лікарських засобів для здоров'я людини [1].

Глибоководна МВ має такі характеристики, як висока чистота, низька температура, багатий природний комплекс поживних речовин та корисних мікроелементів. Очікується, що такі унікальні характеристики МВ сприятимуть зростанню ринку препаратів на основі глибоководної МВ та/або океанічної води в найближчі роки. Ринок глибоководної МВ сегментований за типом використання – у харчовій промисловості та виробництві напоїв, а також у косметичній та фармацевтичній промисловості [2]. Із МВ отримують морську сіль, застосовуючи технології звичайного випарювання. МС із низьким вмістом натрію має незліченні переваги для здоров'я споживачів, оскільки вона містить менше натрію та має високу інтенсивність йоду та інших мінералів, які дуже корисні для здоров'я людини і є ключовим чинником збільшення попиту. Зростаючі екологічні проблеми, розповсюдження інфекційних та алергічних захворювань, стрімкий попит споживачів на здоровий спосіб життя стали рушійними факторами, які призводять до збільшення асортименту засобів із МВ та МС [3].

Застосування сольового розчину для промивання носа відоме з давніх часів. Сьогодні зростає кількість наукових досліджень, що охоплюють вплив сольових розчинів від досліджень *in vitro* до рандомізованих клінічних досліджень [4]. Цими науковими роботами було доведено, що МВ окремо, або в поєднанні з іншими препаратами ефективна у разі лікування захворювань, пов'язаних зі способом життя, таких як серцево-судинні захворювання, діабет, ожиріння, рак, захворювання верхніх дихальних шляхів, проблеми зі шкірою, алергійні захворювання, риніти тощо [5]. Застосування сольових розчинів при обробленні носової порожнини сприяє значному поліпшенню

життєвих показників за різних захворювань. Так, терапія у разі алергічного риніту зумовлена необхідністю механічного видалення алергенів зі слизової оболонки носової порожнини. Для цього застосовують сольові розчини різного складу [6]. Промивання носової порожнини сольовими розчинами різної концентрації широко застосовують у лікуванні низки хвороб верхніх відділів дихальних шляхів, насамперед хронічних (рино)синуситів, алергічного риніту та гострих інфекцій, післяопераційних відновлень. Під час коронавірусної пандемії використання промивань у домашніх умовах дає можливість природним шляхом пришвидшити одужання, допомагаючи зменшити вірусне навантаження в основних воротах інфекції [7], додаткове зволоження слизової оболонки носової порожнини перешкоджає потенціалу поширення COVID19 і проникненню вірусу до організму людини [8].

Препарати на основі сольових розчинів на фармацевтичному ринку пропонують як лікарські засоби, медичні вироби та косметичні засоби. Але МВ та/або МС як вихідна сировина для застосування у виробництві потребує застосування фармакопейних вимог для забезпечення якості та безпеки готового лікарського засобу на будь-якому етапі фармацевтичної діяльності, що стосується здоров'я та життя громадян [9].

Позитивна динаміка ринку засобів із МВ та/або МС потребує зростання обсягів виробництва сировини та вимог до забезпечення її якості. Виробники препаратів на основі МВ та/або МС мають забезпечувати якість цих лікарських засобів на всіх етапах життєвого циклу. Однак проблеми, з якими стикається вітчизняний ринок, спричинені тим, що фармацевтичні підприємства України змінили обсяги вироблених засобів на основі МВ у зв'язку з військовим станом, порушенням налагоджених логістичних шляхів із постачання необхідної сировини та продажів лікарських засобів на окупованій території. Також відсутні наукові дослідження щодо маркетингового аналізу вітчизняного ринку засобів на основі МВ, тому такі дослідження сучасних ЛЗ на основі МВ є актуальним напрямом і потребують постійного оновлення.

Мета роботи – дослідити асортимент препаратів на основі солей природного походження та проаналізувати сегмент таких засобів на фармацевтичному ринку України станом на червень 2022 р.

Матеріали та методи дослідження

Дослідження здійснювали на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України [10], інформаційно-пошукової програми «Моріон», класифікаційної системи АТС електронного ресурсу Compendium.online [11] станом на червень 2022 р. Вивчили склади відомих назальних сольових розчинів на основі відомостей, що подані в тезах, статтях, патентах, та інших джерелах фахової літератури. Для досягнення зазначеної мети було використано методи системного підходу, бібліографічного, інформаційного пошуку, аналізу, порівняння та узагальнення, статистичного оброблення, табличних і графічних засобів наочної презентації одержаних даних.

Результати дослідження та обговорення

На першому етапі аналізу офіційних джерел інформації про зареєстровані та дозволені до медичного застосування в Україні лікарські засоби, медичні вироби та косметичні засоби, джерело походження активних речовин яких є МВ та/або МС, сформовано інформаційний набір даних із 150 найменувань лікарських засобів з урахуванням форм випуску і дозувань. Розподіл асортименту зареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів та косметичних препаратів, що містять МВ та /або МС, за Міжнародною системою класифікації лікарських засобів (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) (АТС) за точками прикладання, що враховує розподіл препаратів за складом та джерелом отримання, наведено в табл. 1.

Розподіл асортименту зареєстрованих лікарських засобів, медичних виробів та косметичних препаратів, що містять морську воду та/або морську сіль, за АТС-класифікацією

АТС-код групи	АТС-код підгрупи	Діюча речовина (ЛЗ)	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ, %	Частка ЛЗ, за категорією, %
<i>Лікарські засоби</i>					
R01 – Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа	R01A X Інші засоби для лікування захворювань порожнини носа	Натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 6,5 мг	9	90	6
B05 – Кровозамінники та перфузійні розчини. Розчини електролітів	B05X A Розчини електролітів	Натрію хлорид; 1 мл розчину містить натрію хлориду 9,0 мг	1	10	0,67
<i>Медичні вироби</i>					
01 Вироби, що застосовуються в лікувально-діагностичному процесі	Витратні матеріали. Інші матеріали	Морська сіль, ефірні олії	1	1,30	2,6
		Морська сіль	1	1,30	
13 Інші вироби для лікування	Розчини для промивання, зрошування, лікування. Сольові розчини для промивання носа	Вода Атлантичного океану	4	5,20	46,74
		Вода Атлантичного океану, екстракт алое вера	1	1,30	
		Вода Атлантичного океану, олія евкаліпта	1	1,30	
		Сіль кам'яна, сода харчова, екстракт кореня солодки	2	2,60	
		Сіль кам'яна, сода харчова	1	1,30	
		Гіпертонічний розчин морської води	3	3,90	
		Гіпертонічний розчин морської води, алое, ромашка	1	1,30	
		Гіпертонічний розчин Моршинської ропи № 6	1	1,30	
		Гіпертонічний розчин морської води, ефірне масло евкаліпта кулястого, екстракт дикої м'яти	1	1,30	
		Гіпертонічний розчин морської води Адріатичного моря, натуральні солі, мікроелементи	1	1,30	
		Ізотонічний розчин морської води	13	16,88	
		Ізотонічний розчин Моршинської ропи	5	6,50	
		Ізотонічний розчин натрію хлориду, Йота-карагінан Бета-глокан	1	1,30	
		Ізотонічний розчин морської води Адріатичного моря, натуральні солі, мікроелементи, Д-пантенол	7	9,09	
		Морська вода, гіалуронат натрію, екстракт алое вера	1	1,30	
		Морська вода, екстракт алое вера, олія евкаліптова	1	1,30	
		Морська сіль	4	5,20	
		Морська сіль, ефірні олії	1	1,30	
		Морська сіль, екстракт прополісу	1	1,30	
		Натрію хлорид	4	5,20	
		Натрію хлорид, декспантенол	1	1,30	
		Натрію хлорид, калію хлорид, кальцію хлорид та натрію лактат	1	1,30	
		Натрію хлорид, кальцію хлорид, калію хлорид, олія евкаліпта кулястого, ментол	1	1,30	
		Натрію хлорид, лізоциму гідрохлорид	1	1,30	
		Натрію хлорид, магнію сульфат гептагідрат, магнію хлорид гексагідрат, кальцію хлорид дигідрат, натрію гідрокарбонату	2	2,60	

АТС-код групи	АТС-код підгрупи	Діюча речовина (ЛЗ)	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ, %	Частка ЛЗ, за категорією, %
		Натрію хлорид, натрію гіалуронат	4	5,20	
		Розчин морської солі Адріатичного моря, екстoїн	1	1,30	
		Розчин морської солі, екстракт евкаліпта, прополісу та чебрецю	1	1,30	
		Ізотонічний розчин морської води Егейського моря, натуральні мікроелементи	2	2,60	
		Ізотонічний розчин морської води Егейського моря, екстракт прополісу	2	2,60	
		Ізотонічний розчин морської води Егейського моря, ефірна олія евкаліпта, екстракт м'яти	1	1,30	
		Стерильний ізотонічний розчин морської води, CO ₂	1	1,30	
		Натрію хлорид, бікарбонат натрію, хлорид калію, хлорид кальцію	1	1,30	
22 Інші вироби медичного призначення	Інші ВМП	Термальна вода Кастера-Вердюзан, морська вода	1	1,30	1,33
		Натрію хлорид, ацетилцистеїн	1	1,30	
<i>Косметичні засоби</i>					
04 Засоби по догляду за слизовими оболонками	4.2. Інші засоби по догляду за слизовими оболонками	Гіпертонічний розчин морської солі	2	3,18	40,67
		Гіпертонічний розчин натрію хлориду	2	3,18	
		Гіпертонічний розчин морської солі Середземного моря, натуральні мінерали, мікроелементи	1	1,59	
		Ізотонічний розчин морської солі	1	1,59	
		Ізотонічний розчин морської води, D-пантенол, екстракт календули	2	3,18	
		Ізотонічний розчин морської води, касторова олія, екстракт алое, екстракт календули, вітамін А	1	1,59	
		Ізотонічний розчин морської солі Середземного моря, натуральні мінерали, мікроелементи/D-пантенол	2	3,18	
		Ізотонічний розчин морської солі Середземного моря, натуральні мінерали, мікроелементи, прополіс	1	1,59	
		Сіль морська, Колоїдний розчин срібла 45-55 ppm, екстракт алое, D-пантенол	2	3,18	
		Гіпертонічний розчин морської води	3	4,76	
		Ізотонічний розчин морської солі	5	7,94	
		Морська сіль, D-пантенол	2	3,18	
		Морська сіль, екстракт ламінарії	2	3,18	
		Морська сіль, сульфат цинку	1	1,59	
		Натрію хлорид	2	3,18	
		Натрію хлорид, декспантенол, гіалуронат натрію	1	1,59	
		Натрію хлорид, екстракт алое вера	2	3,18	
		Сіль морська	18	28,57	
		Сіль морська, екстракт ромашки	5	7,94	
		Сіль морська, екстракт евкаліпта, екстракт прополісу, ефірна олія м'яти, ефірна олія евкаліпта	2	3,18	
Сіль морська, хлоргексидин	2	3,18			
Сіль морська, хлоргексидин (0,05%), полоксамін	2	3,18			
11 Засоби для ванни та душу	Засоби для ванни та душу	Сіль Середземного моря	2	3,18	1,33

Із наведених даних під час структурного та внутрішньо-групового аналізу відповідно до АТС встановлено, що досліджувані препарати, що містять МВ та/або МС, представлені у семи анатомічних групах, з яких дві анатомічні групи ЛЗ – R01 та B05, три анатомічні групи медичних виробів – 01, 13 та 22, дві анатомічні групи косметичних засобів – 04 та 11. Вони різні за складом, спрямованістю впливу та подібні за основним ефектом їх застосування. Серед них провідні позиції займають анатомічні групи – Медичні вироби 13 «Інші вироби для лікування», підгрупа «Розчини для промивання, зрошення, лікування. Сольові розчини для промивання носа» становить 46,74% від асортименту ЛЗ, що містять МВ та/або МС, та Косметичні засоби 04 «Засоби по догляду за слизовими оболонками» підгрупа «4.2. Інші засоби з догляду за слизовими оболонками» становить 40,67% від асортименту таких засобів. Тобто, переважна кількість асортименту призначена для промивання, зрошення, лікування та догляду за слизовими оболонками носа.

Виконаними дослідженнями було встановлено, що на фармацевтичному ринку України серед засобів, що містять МВ та/або МС, найпоширенішими є медичні вироби (51%), та косметичні засоби (42%), зареєстровані ЛЗ становлять лише 7% (рис. 1).



Рис. 1. Розподіл лікарських засобів, що містять морську воду та/або морську сіль, за типом реєстрації

Під час структурного та внутрішньо-групового аналізу було встановлено, що з вибірки 150 найменувань препаратів з урахуванням форм випуску і дозувань лише препарати 3-х торгових назв (ТН) зареєстровані як лікарські засоби (всього 10 ЛЗ), 77 найменувань – як медичні вироби та 63 найменування – як косметичні засоби. Оскільки, такі засоби не проявляють системної дії, то реєстрація за типом медичні вироби та косметичні засоби не вимагає досліджень та інформації для споживача щодо фармакокінетики та фармакодинаміки, сумісності з іншими препаратами тощо. Безпеку препаратів на основі як фізіологічного сольового розчину, так і МВ та МС доведено в численних наукових дослідженнях, в яких брали участь різні люди, від здорових людей до немовлят і вагітних жінок [12]. Але залишаються відкритими питання про стандартизацію та контроль вхідної сировини МВ та МС, чистоту та наявність домішок у такій сировині, вибір матеріалу первинного пакування, дослідження взаємодії продукту з матеріалом упаковки та ін.

Наступним етапом досліджень було вивчення асортименту зареєстрованих лікарських засобів за ознакою «Діюча речовина», а саме за активними компонентами та джерелами їх отримання (табл. 2).

Джерела отримання діючих речовин для засобів, що містять морську воду або морську сіль

Активні компоненти	Джерело отримання	Кількість ЛЗ	Частка ЛЗ, %
Морська сіль	Адріатичне море	2	1,33
	Середземне море	7	4,67
	Морська сіль острова Кіпр	2	1,33
	Походження не вказано	45	30,00
Морська вода	Егейське море	6	4,00
	Атлантичний океан	6	4,00
	Адріатичне море	10	6,67
	Морська вода з фьорду Gullmarsfjorden, Швеція	5	3,33
	Залив Канкаль, Бретань, Франція	4	2,67
	Морська вода французьких вод	4	2,67
	Походження не вказано	18	12,00
Розчин мінеральних солей	Стандартизовані Мінеральні солі	5	3,33
	Моршинська ропа, Україна	7	4,67
Термальна вода	Термальна вода Кастера-Вердюзан, Франція	1	0,67
Натрію хлорид	Стандартизована вхідна сировина фармацевтичної якості	25	16,67
Сіль кам'яна	Походження не вказано	3	2,00

Встановлено, що як діючу речовину сольових розчинів виробники декларують МС (56% номенклатури), однак 30% засобів не містять інформації щодо джерела походження МС. МВ як діючу речовину застосовують у 53% найменувань, із них у 18% товарів відсутня інформація для споживача про походження МВ. Виробники використовують морську воду, яку отримано з глибоких басейнів води Адріатичного моря за допомогою кількох етапів фільтрації з метою видалення як різних залишків морських організмів, так і мікроорганізмів [13], Егейського моря, Середземного моря, Атлантичного океану, заливу Канкаль, морську воду фьорду Gullmarsfjorden, Швеція, з якого водозбір здійснюють з глибини 32 метри нижче рівня моря. Низка виробників застосовують сіль натрію хлориду, або сольовий комплекс мікроелементів (магнію, натрію, кальцію) у різних співвідношеннях. Виробництво препаратів із МВ у формі інтраназальних розчинів за своєю природою переважно є гіпер- або ізотонічними плазми крові. Виявлено, що незважаючи на наявний асортимент, відсутні лікарські засоби, виготовлені з джерел МВ, видобутої з басейну Чорного моря, яка перспективна для створення вітчизняних лікарських засобів та є природньою сировиною із вмістом корисних компонентів.

Під час сегментації ринку досліджуваних препаратів за ознакою країни-виробника визначено, що зі 150 зареєстрованих засобів загальної кількості вибірки 85 найменувань виробляють в Україні вітчизняні виробники (57%). Інші 65 препаратів на фармацевтичному ринку України представлені іноземними компаніями, що становить 43% (рис. 2).

Основну частку групи препаратів закордонного виробництва випускають у 15 країнах, серед них: Хорватія (9%), Польща (5%), Японія (4%), Греція (4%), Іспанія (3%), Німеччина (3%), Франція (3%). Інші 12% ЛЗ, що увійшли до загальної досліджуваної вибірки, виробляють підприємства 8 країн, таких як Боснія і Гер-

цоговина, Індія, Кіпр, Італія, Словаччина, Словенія, Швеція та Швейцарія. Серед закордонних компаній незмінно найбільшу кількість засобів, що містять МВ, репрезентують компанії Jadran-Galenski Laboratorij d.d., Хорватія – лінійка з 12 найменувань із розчином морської солі Адріатичного моря, та фірма Gofarm Ltd. Co., Польща – 7 найменувань на основі природної морської демінералізованої води з Атлантичного океану.

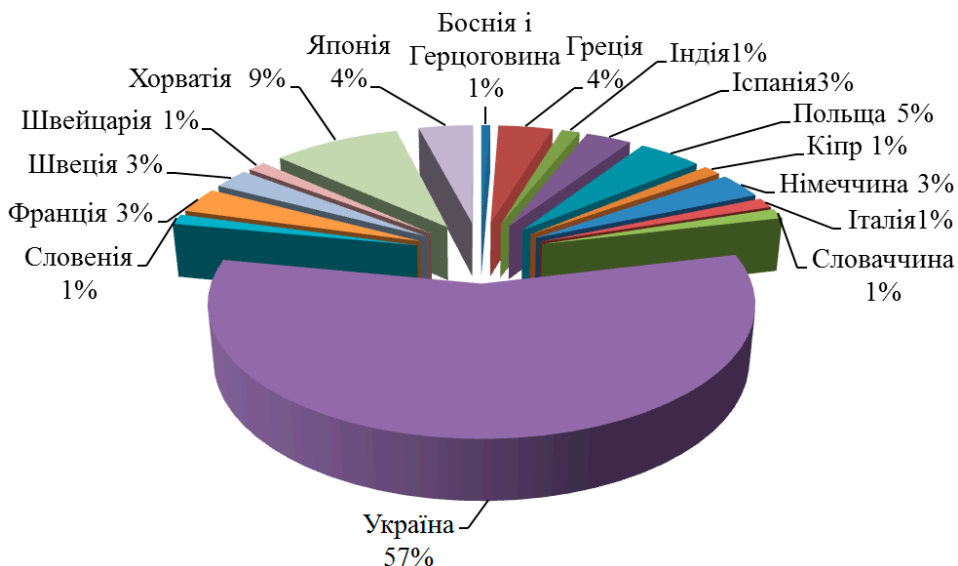


Рис. 2. Розподіл лікарських засобів закордонного та вітчизняного виробництва на основі морської води

За результатами аналізу структури асортименту сольових розчинів встановлено, що український сегмент виробництва досліджуваних препаратів становить 57%, його забезпечує 21 компанія-виробник (рис. 3). Найбільший асортимент сольових розчинів у компанії АТ «Фармак», м. Київ. На підприємстві виробляють препарат «Но-соль Зволожуючий» на основі натрію хлориду у формі назальних крапель та спрею у флаконі 10 та 15 мл; медичні вироби, серед яких «Но-соль Очищаючий» на основі Моршинської ропи у 3-х формах випуску. Компанією впроваджено випуск медичних виробів на основі морської води з Gullmarsfjorden, який являє собою 25-кілометровий морський фіорд, розташований на західному узбережжі Швеції. Серед них 4 ТН: Пшик для дорослих, Пшик для дітей, Пшик для вагітних із додаванням алое та ромашки, Пшик гіпертонічний – на основі морської води, розведеної до гіпертонічної концентрації (2,1%), та Спарклін – єдиний на ринку розчин з додаванням 0,4% CO₂, що створює шипучий сольовий розчин.

Серед виробників косметичних засобів на основі МВ та МС лідером є ТОВ «Краса та Здоров'я», м. Харків. Широко представлений на ринку бренд Азова, в основі якого морська вода для промивання у формі назальних крапель та спреїв різної концентрації. Судячи з назви припустимо, що джерелом походження є вода Азовського моря, але інформація відсутня як для споживача (склад на первинному пакуванні, інструкція), так і у науковій літературі.

Під час сегментації ринку препаратів за лікарськими формами було встановлено, що досліджувана товарна група випускається у 7 лікарських формах (ЛФ) (рис. 4).

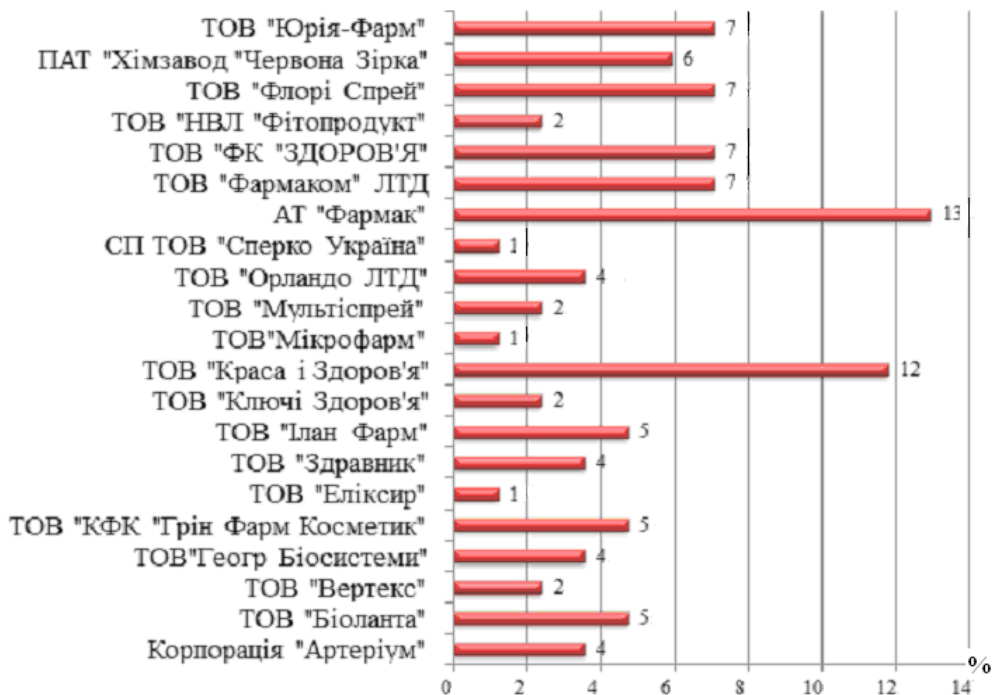


Рис. 3. Розподіл вітчизняних компаній-виробників, представлених на українському фармацевтичному ринку, залежно від кількості зареєстрованих препаратів

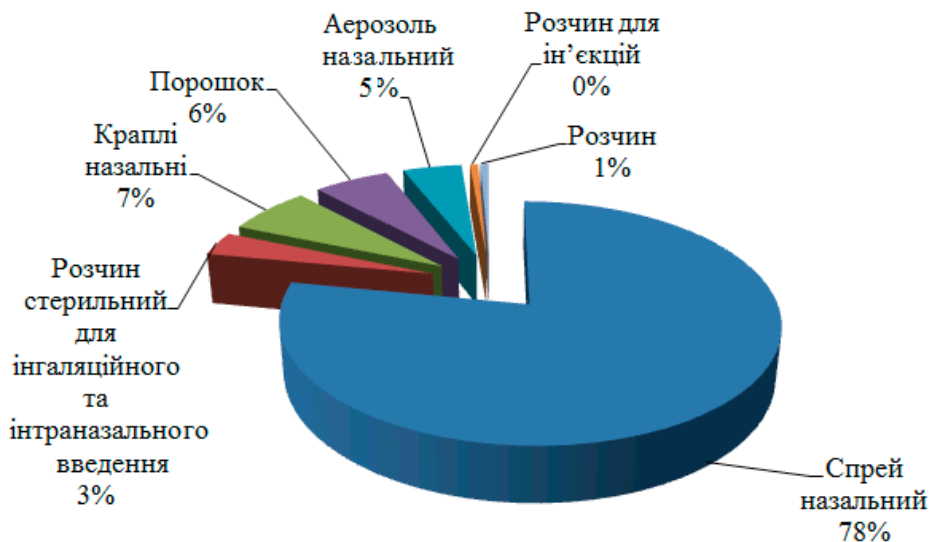


Рис. 4. Розподіл лікарських засобів на основі морської води та/або морської солі за формами випуску

Основна кількість препаратів (78%) представлена у вигляді назальних спреїв. Інші ЛФ (розчин стерильний для інгаляційного та інтраназального введення, краплі назальні, порошок для приготування розчинів, аерозоль назальний, розчин для ін'єкцій, розчин для зовнішнього застосування) у сукупності становлять близько 22% всього асортименту.

Визначено, що така ЛФ як назальний спрей є оптимальною для промивання носової порожнини завдяки зручному об'єму, багатодозовому контейнеру, забезпечує зберігання стерильності за багаторазового використання, водночас не вимагає введення консервантів у склад. Подача рідини виконується за рахунок механічного тиску, що забезпечує доставку препарату без введення пропелентів. Отже, застосування назальних спреїв забезпечує простий, недорогий спосіб лікування, який полегшує симптоми різноманітних захворювань пазух і носа, зменшує використання медичних ресурсів і може допомогти мінімізувати необхідність застосування антибіотиків, гормонів та зменшує залежність від судинозвужувальних засобів.

Аналіз ринку за ознакою «Продукт» встановив, що ринок поділяється на 2 категорії – ізотонічні розчини на основі МВ (0,9%) та гіпертонічні розчини на основі МВ (0,9–2,5%), з яких частка ізотонічних розчинів становить 84%, гіпертонічних – 10%, та частка МС, з якої у подальшому готують розчини – 6%. Споживачі обирають фізіологічні розчини при закладеності носа, сухості носових ходів, свербінні в носі, нежиті, кровотечі з носа та щоденному догляді за слизовою оболонкою, тобто за нескладних становищах захворювань. Особливістю гіпертонічних розчинів є те, що вони не тільки очищують слизову, а й «витагують» рідину з тканин внутрішньої поверхні носа, що сприяє зменшенню набряку, відкриванню заблокованих пазух і носових ходів. Лікарі рекомендують гіпертонічні розчини, зокрема у разі закладеності носа, через більшу концентрацію солі, яка ефективно виводить рідину та слиз, також дає змогу уникнути використання судинозвужувальних препаратів, що за тривалого застосування спричиняють звикання. Визначено, що забруднення повітря є потужним фактором зростання асортименту лікарських засобів на основі МВ, які допомагають очистити носовий хід і змити будь-який пил, пилок, цвіль або інші забруднювачі, що вдихаються, та можуть спричинити алергію та симптоми синуситів.

Таким чином, МВ та отримана з неї МС є якісною сировиною для виробництва широкого спектра засобів, що використовують у разі захворювань порожнини носа та горла, тому рушійною силою українського ринку є такий фактор як освоєння нових морських басейнів.

В и с н о в к и

1. Виконаний аналіз за системою АТС встановив, що лікарські засоби на основі морської води та отриманої з неї морської солі представлені у семи анатомічних групах, з яких дві анатомічні групи ЛЗ – R01 та B05, три анатомічні групи медичних виробів – 01, 13 та 22, дві анатомічні групи косметичних засобів – 04 та 11. Провідні позиції займають анатомічні групи – Медичні вироби 13 «Інші вироби для лікування», підгрупа «Розчини для промивання, зрошення, лікування. Сольові розчини для промивання носа» становлять 46,74% від кількості досліджуваної групи та Косметичні засоби підгрупа «4.2. Інші засоби з догляду за слизовими оболонками», становить 40,67% вибірки. Переважна кількість асортименту призначена для промивання, зрошення, лікування та догляду за слизовими оболонками носа.

2. Встановлено, що за типом реєстрації найпоширенішими є медичні вироби (51%) та косметичні засоби (42%), зареєстровані ЛЗ становлять лише 7%, тому залишаються відкритими питання про стандартизацію та контроль вхідної сировини, як МВ так і МС, чистоту та наявність домішок у такій сировині, вибір матеріалу первинного пакування, дослідження взаємодії продукту з матеріалом упаковки та ін.

3. Визначено, що як діючу речовину сольових розчинів виробники декларують МС (56% номенклатури), однак 30% засобів не містять інформації щодо джерела походження МС. Використання МВ як діючої речовини застосовано у 53% найменувань, з них у 18% товарів відсутня інформація для споживача про походження

МВ. Виробники використовують морську воду, яку отримано з басейнів глибокої води Адріатичного, Егейського, Середземного морів, Атлантичного океану, заливу Канкаль, морську воду фіорду Gullmarsfjorden, Швеція. Низка виробників застосовують стандартизовану сіль натрію хлориду або неорганічні солі фармацевтичної якості (магнію, натрію, кальцію) у різних співвідношеннях.

4. Аналіз фармацевтичного ринку України встановив, що більша частина засобів для промивання (57%) вітчизняного виробництва, представлена 21 компаніями, серед яких АТ «Фармак», ТОВ «Юрія-Фарм», ТОВ ФК «Здоров'я», ТОВ «Мікрофарм», Корпорація «Артеріум», ТОВ «Краса та Здоров'я», а інші 43% виробляють у 15 країнах світу. Серед країн-імпортерів лідером є Хорватія, яка представлена фірмою Jadran-Galenski Laboratorij d.d.

5. Під час сегментації ринку препаратів за ЛФ було встановлено, що лікарські засоби випускають у 7 ЛФ. Найрозповсюдженішою формою (78%) є назальні спреї.

6. Виявлено, що незважаючи на наявний асортимент лікарських засобів, медичних та косметичних виробів, виготовлених зі застосуванням МВ та МС на фармацевтичному ринку, склад вод Азовського та Чорного морів недостатньо вивчений, що є підґрунтям для досліджень та створення нових лікарських засобів. Морська вода та отримана з неї морська сіль є стратегічною сировиною для виробництва широкого спектра засобів, що використовують при захворюваннях порожнини носа та горла, тому рушійною силою українського ринку є такий фактор, як освоєння нових морських та океанічних басейнів.

Список використаної літератури

1. Mohd Nani S. Z. et al. Potential health benefits of deep sea water: A Review // Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. – 2016. – V. 2016. – P. 1–18. <https://doi.org/10.1155/2016/6520475>
2. Global Market Study on Bottled Deep Ocean Water: Manufacturers Targeting Well-off Consumers for Increased Profits. – 2021. – Режим доступу: <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/bottled-deep-ocean-water-market.asp>
3. Low Sodium Sea Salt Market Share & Trends Analysis, By Source (Rock, Sea), By Product Type (Large particles, Small particles), By Application (Pharma Industry, Bakery Products, Savory products) & By Region Forecast – Global Review 2020 to 2030. – Режим доступу: <https://www.factmr.com/report/4912/low-sodium-sea-salt-market>
4. Štanfel D. et al. The role of seawater and saline solutions in treatment of upper respiratory conditions // Marine Drugs. – 2022. – V. 20, N 5. – P. 330. <https://doi.org/10.3390/md20050330>
5. Yoshioka S., Hamada A., Cui T. et al. Pharmacological activity of deep-sea water: examination of hyperlipemia prevention and medical treatment effect // Biol. Pharmac. Bull. – 2003. – V. 26, N 11. – P. 1552–1559. <https://doi.org/10.1248/bpb.26.1552>
6. Бурлака Б. С. Перспективи створення нового інтраназального лікарського засобу на основі природної сировини для комплексної терапії алергічних ринітів // Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. – 2015. – Т. 1, № 17 – С. 48–50. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2015.1.41392>
7. Papsin B., McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment // Can Fam Physician. – 2003. – V. 49. – P. 168–173. PMID: 12619739; PMCID: PMC2214184
8. Стрільчук Л. Промивання носової порожнини сольовим розчином: ефективний і доступний метод зменшення вираженості симптоматики та зниження потенціалу поширення COVID-19 // Здоров'я України. – 2020. – № 20. – С. 489. – Режим доступу: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2020/ZU_20_2020/ZU_20_2020_st31
9. Баула О. П. Ризик-орієнтований підхід до розробки та впровадження фармацевтичної системи якості на виробництві готових лікарських засобів із продукції in bulk // Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2021. – Т. 65, № 1. – С. 4–13. <https://doi.org/10.24959/uekj.21.1>
10. Державний реєстр лікарських засобів України. – Режим доступу: <http://www.drlez.kiev.ua>
11. Компендіум – лікарські препарати. Довідник лікарських засобів в Україні. – Режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>
12. Peri'c A., Kova'cevi'c S. V., Bara'c A. et al. Efficacy of Hypertonic (2.3%) Sea Water in Patients with Aspirin-Induced Chronic Rhinosinusitis Following Endoscopic Sinus Surgery // Acta Otolaryngol. – 2019. – V. 139, N 6. – P. 529–535. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1605454>
13. Znezevic Z., Popovic N., Kamber S., Mavrinac M. Nasal composition containing sea water as stability-improving excipient. United States Patent Application 20170348230 A61K9/00. – 2017, Application Number: 15/537977.

References

1. Mohd Nani S. Z. *et al.* Potential health benefits of deep sea water: A Review // Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine. – 2016. – V. 2016. – P. 1–18. <https://doi.org/10.1155/2016/6520475>
2. Global Market Study on Bottled Deep Ocean Water: Manufacturers Targeting Well-off Consumers for Increased Profits. – 2021. – Режим доступу: <https://www.persistencemarketresearch.com/market-research/bottled-deep-ocean-water-market.asp>
3. Low Sodium Sea Salt Market Share & Trends Analysis, By Source (Rock, Sea), By Product Type (Large particles, Small particles), By Application (Pharma Industry, Bakery Products, Savory products) & By Region Forecast – Global Review 2020 to 2030. – Режим доступу: <https://www.factmr.com/report/4912/low-sodium-sea-salt-market>
4. Štanfel D. *et al.* The role of seawater and saline solutions in treatment of upper respiratory conditions // Marine Drugs. – 2022. – V. 20, N 5. – P. 330. <https://doi.org/10.3390/md20050330>
5. Yoshioka S., Hamada A., Cui T. *et al.* Pharmacological activity of deep-sea water: examination of hyperlipemia prevention and medical treatment effect // Biol. Pharmac. Bull. – 2003. – V. 26, N 11. – P. 1552–1559. <https://doi.org/10.1248/bpb.26.1552>
6. Burlaka B. S. Perspektyvy stvorennia novoho intranazalnogo likarskoho zasobu na osnovi pryrodnoi syrovyny dlia kompleksnoi terapii alerhichnykh rynitiv // Aktualni pytannia farmatsevychnoi i medychnoi nauky ta praktyky. – 2015. – T. 1, № 17 – S. 48–50. <https://doi.org/10.14739/2409-2932.2015.1.41392>
7. Papsin B., McTavish A. Saline nasal irrigation: Its role as an adjunct treatment // Can Fam Physician. – 2003. – V. 49. – P. 168–173. PMID: 12619739; PMCID: PMC2214184
8. Strilchuk L. Promyvannia nosovoi porozhnyny solovym rozchynom: efektyvnyi i dostupnyi metod zmenshennia vyrazhenosti symptomatyky ta znyzhennia potentsialu poshyrennia COVID-19 // Zdorovia Ukrainy. – 2020. – № 20. – S. 489. – Rezhym dostupu: https://health-ua.com/multimedia/userfiles/files/2020/ZU_20_2020/ZU_20_2020_st31
9. Baula O. P. Ryzyk-oriientovani pidkhid do rozrobky ta vprovadzhenia farmatsevychnoi systemy yakosti na vyrobnytstvi hotovykh likarskykh zasobiv iz produktsii in bulk // Upravlinnia, ekonomika ta zabezpechennia yakosti v farmatsii. – 2021. – T. 65, № 1. – С. 4–13. <https://doi.org/10.24959/uekj.21.1>
10. Derzhavnyi reiestr likarskykh zasobiv Ukrainy. – Rezhym dostupu: <http://www.drlz.kiev.ua>
11. Compendium – likarski preparaty. Dovidnyk likarskykh zasobiv v Ukraini. – Rezhym dostupu: <https://compendium.com.ua/uk/atc/>
12. Peri'c A., Kova'cevi'c S. V., Bara'c A. *et al.* Efficacy of Hypertonic (2.3%) Sea Water in Patients with Aspirin-Induced Chronic Rhinosinusitis Following Endoscopic Sinus Surgery // Acta Otolaryngol. – 2019. – V. 139, N 6. – P. 529–535. <https://doi.org/10.1080/00016489.2019.1605454>
13. Znezevic Z., Popovic N., Kamber S., Mavrincac M. Nasal composition containing sea water as stability-improving excipient. United States Patent Application 20170348230 A61K9/00. – 2017, Application Number: 15/537977.

Надійшла до редакції 30 вересня 2022 р.
Підписано до друку 15 жовтня 2022 р.

О. О. Салій (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),
О. П. Баула (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),
К. Ю. Мелеш (<https://orcid.org/0000-0002-0691-8563>),
Г. І. Кузьміна (<https://orcid.org/0000-0002-7101-4317>)
Київський національний університет технологій та дизайну

МАРКЕТИНГОВІ ДОСЛІДЖЕННЯ АСОРТИМЕНТУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ НА ОСНОВІ СОЛЕЙ ПРИРОДНОГО ПОХОДЖЕННЯ

Ключові слова: фармацевтичний ринок, маркетинг, морська сіль, спрей, розчин для промивання
А Н О Т А Ц І Я

Як джерело постачання збалансованого комплексу солей у фармацевтичній практиці застосовують морську воду, морську сіль, що видобувають методом звичайного випарювання, або сольові розчини, виготовлені зі стандартизованої сировини. Глибоководна морська вода, що зазвичай накачують із глибини понад 200 м, містить багатство мікроелементів, до яких належать магній, кальцій, калій, хром, селен, цинк і ванадій. Завдяки цьому морська вода має потенціал джерела та сировини для створення лікарських засобів для здоров'я людини.

Метою роботи було дослідження асортименту препаратів на основі морської води та аналіз сегменту таких засобів на фармацевтичному ринку України станом на червень 2022 р.

Дослідження здійснювали на основі даних Державного реєстру лікарських засобів України, інформаційно-пошукової програми «Моріон» та класифікаційної системи АТС електронного ресурсу Compendium.online. У роботі застосовано методи структурного, статистичного та графічного аналізу, а також проведено їх узагальнення та систематизацію.

Встановлено, що на фармацевтичному ринку України сегмент лікарських засобів, медичних виробів та косметичних засобів, джерело походження активних речовин яких є морська вода та/або морська

сіль, представлений 150 торговельними найменуваннями. Визначено, що за типом реєстрації найпоширенішими є медичні вироби (51%) та косметичні засоби (42%), зареєстровані лікарські засоби становлять лише 7%. Виробники використовують морську воду, яку отримано з басейнів глибокої води Адріатичного, Егейського, Середземного морів, Атлантичного океану, заливу Канкаль, морську воду фіорду Gullmarsfjorden. Препарати вітчизняного виробництва досліджуваного сегмента ринку займають частку 57%. Серед країн-імпортерів лідерами є Хорватія (9%) та Польща (5%). Аналіз номенклатури встановив, що найрозповсюдженішою лікарською формою препаратів є назальні спреї (78%).

Одержані дані свідчать, що як діючу речовину сольових розчинів виробники декларують морську сіль (56% номенклатури) та морська вода (53%), однак, не всі засоби містять інформації щодо джерела походження морської солі/морської води. Визначено, що на фармацевтичному ринку України відсутні засоби на основі морської води та морської солі Чорного та Азовського морів, що є підґрунтям для досліджень та створення нових лікарських засобів вітчизняного виробництва.

O. O. Saliy (<https://orcid.org/0000-0001-7103-2083>),

O. P. Baula (<https://orcid.org/0000-0003-4305-6517>),

K. Y. Melesh (<https://orcid.org/0000-0002-3275-673X>),

G. I. Kuzmina (<https://orcid.org/0000-0002-0691-8563>)

Kyiv National University of Technology and Design

MARKETING RESEARCH OF THE RANGE OF MEDICINAL PRODUCTS BASED ON SALTS OF NATURAL ORIGIN

Key words: pharmaceutical market, marketing, sea salt, nasal spray, irrigation solution

ABSTRACT

As a source of supply of a balanced complex of salts in pharmaceutical practice, sea water (MW), sea salt (MS), obtained by the method of ordinary evaporation, or salt solutions made from standardized raw materials are used. Deep seawater (SW), typically pumped from depths greater than 200 m, contains a wealth of trace elements, including magnesium, calcium, potassium, chromium, selenium, zinc, and vanadium. Due to this, SW has the potential of a source and raw material for the creation of medicinal products for human health.

The purpose of the work was to research the assortment of preparations based on salts of natural origin and analyze the segment of such products on the pharmaceutical market of Ukraine as of June 2022.

The research was conducted on the basis of data from the State Register of Medicinal Products of Ukraine, the Morion information search program, and the classification system of the ATS electronic resource Compendium.online. Methods of structural, statistical and graphic analysis were applied in the work, and their generalization and systematization was carried out.

It was established that on the pharmaceutical market of Ukraine, the segment of medicines, medical products and cosmetics, the source of active substances of which is SW and/or SS, is represented by 150 trade names. It was determined that by type of registration, the most common are medical products (51%) and cosmetics (42%), only 7% of registered drugs are registered. Manufacturers use sea water obtained from the deep water basins of the Adriatic, Aegean, Mediterranean Seas, Atlantic Ocean, Kankal Bay, sea water of Gullmarsfjorden. Domestically produced drugs of the investigated market segment occupy a share of 57%. Among the importing countries, the leaders are Croatia (9%) and Poland (5%). The analysis of the nomenclature established that the most common medicinal form of the drugs are nasal sprays (78%).

The obtained data show that as the active substance of saline solutions, manufacturers declare SS (56% of the nomenclature) and SW (53%), however, not all products contain information about the source of origin of SS/SW. It was determined that there are no products on the pharmaceutical market of Ukraine based on the SW and SS of the Black and Azov seas, which is the basis for research and the creation of new drugs of domestic production.

*Електронна адреса для листування з авторами: saliy.oo@knuutd.edu.ua
(Салій О. О.)*