

АНАЛИЗ СОВРЕМЕННОГО СОСТОЯНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ
(краткое сообщение)

В.В. БУЕВА, Е.В. БЛЫНСКАЯ, К.В. АЛЕКСЕЕВ, С.В. ТИШКОВ, В.К. АЛЕКСЕЕВ, А.А. ИВАНОВ

ФГБНУ «НИИ фармакологии имени В.В. Закусова», ул. Балтийская, д. 8, г. Москва, 125315, Россия

Аннотация. Таблетки жевательные представляют собой удобную для применения лекарственную форму, характеризующуюся такими преимуществами, как точность дозирования и быстрое наступление терапевтического эффекта. На сегодняшний день существует большое количество лекарственных препаратов, выпускаемых в лекарственной форме таблетки жевательные. Таким образом, *целью исследования* являлся анализ современного состояния ассортимента таблеток жевательных, зарегистрированных на территории Российской Федерации. *Материалы и методы исследования.* Оценка проводилась на базе Государственного реестра лекарственных средств Российской Федерации по состоянию на 15.11.2019 г. *Результаты и их обсуждение.* Проведена классификация таблеток жевательных, обозначены наименования лекарственных препаратов в форме таблеток жевательных и владельцы регистрационных удостоверений. Кроме того, препараты были проанализированы по фармакотерапевтическим группам и в результате выявлены те, которые составляют основу фармацевтического рынка Российской Федерации, на основании чего можно предположить наиболее перспективные направления в области разработки отечественных лекарственных препаратов. Выявлено, что наибольшую долю рынка Российской Федерации занимают лекарственные препараты таких фармакотерапевтических групп, как регуляторы кальциево-фосфорного обмена, противовоспалительные антибронхоконстрикторные и антацидные средства, что позволяет предложить их в качестве наиболее перспективных направлений для отечественной разработки.

Ключевые слова: лекарственный препарат, Государственный реестр лекарственных средств, таблетки жевательные, фармацевтическая субстанция.

ANALYSIS OF THE CURRENT STATE OF MEDICINAL PREPARATIONS IN A MEDICINAL
FORM CHEWABLE TABLETS
(short message)

V.V. BUEVA, E.V. BLYNSKAYA, K.V. ALEKSEEV, S.V. TISHKOV, V.K. ALEKSEEV, A.A. IVANOV

FSBI "Zakusov Institute of Pharmacology", Baltiyskaya Str., 8, Moscow, 125315, Russia

Abstract. Chewable tablets are a convenient dosage form for use, characterized by advantages such as accuracy of dosing and rapid onset of therapeutic effect. To date, there are a large number of medicines available in the form of chewable tablets. *The purpose of this study* was to analyze the current state of the range of chewing tablets registered in the territory of the Russian Federation. *Materials and methods.* The article presents an analysis of the pharmaceutical market of medicines in the form of chewable tablets. The assessment was carried out on the basis of the State register of medicines of the Russian Federation as of 15.11.2019. *Results and discussion.* As a result of the study, the classification of chewing tablets was carried out, the names of medicines in the form of chewing tablets and the owners of registration certificates were indicated. In addition, the drugs were analyzed by pharmacotherapeutic groups and identified main of them, on the basis of which we can assume the most promising areas in the development of domestic medicines. It is revealed that the largest part of the Russian Federation is occupied by drugs development of such pharmacotherapeutic groups as calcium-phosphorus exchange regulators, anti-inflammatory anti-bronchoconstrictor and antacid agents, which allows us to offer them as the most promising areas for domestic development.

Keywords: drug, State register of medicinal products, chewable tablets, pharmaceutical ingredient.

Введение. В настоящее время таблетки занимают большую часть от объема готовых лекарственных форм (ЛФ), представленных на фармацевтическом рынке, в связи с рядом преимуществ, основными из которых являются удобство приема, точность дозирования, а также простота трансфера и масштабирования процесса производства [5].

По способу применения различают таблетки, которые проглатывают целыми; таблетки жевательные; таблетки, применяемые после предварительного приготовления на их основе жидких лекарственных форм (растворимые, диспергируемые, шипучие); таблетки для применения в полости рта; таблетки, диспергируемые в полости рта; а также таблетки вагинальные [3].

Известно, что таблетки, которые проглатывают целыми, неудобны в применении пациентам с дисфагией, а также детям и людям пожилого возраста.

В связи с этим актуальным направлением является создание таблеток, высвобождающих *фармацевтическую субстанцию* (ФС) в полости рта, в частности, таблеток жевательных [4].

Таблетки жевательные представляют собой ЛФ, которую необходимо разжевать, без оболочки. ФС, содержащиеся в таблетках жевательных, оказывают как местное, так и системное действие [3].

Интерес к системной доставке ФС через слизистую оболочку полости рта в первую очередь обусловлен ее обильным кровоснабжением, что обеспечивает прямое всасывание ФС, исключая эффект первого прохождения через печень, и таким образом, ее защиту от агрессивного воздействия желудочно-кишечного тракта и высокую биодоступность [1].

К достоинствам таблеток жевательных также относятся скорость развития фармакологического эффекта, удобство применения и высокий комплаенс пациентов. Кроме того, такие ЛФ, как правило, содержат в себе подсластители и ароматизаторы, в связи с чем более охотно принимаются детьми [4].

На сегодняшний день существует большое количество *лекарственных препаратов* (ЛП), выпускаемых в форме таблеток жевательных.

Таким образом, **целью настоящего исследования** являлся анализ современного состояния ассортимента таблеток жевательных, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

Материалы и методы исследования. Изучен ассортимент таблеток жевательных, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств РФ к началу 2020 г.

Результаты и их обсуждение. В соответствии с Государственным реестром лекарственных средств РФ различают следующие группы таблеток жевательных:

- таблетки жевательные без сахара;
- таблетки жевательные ароматные (ароматизированные);
- таблетки жевательные вкусовые;
- таблетки жевательные детские;
- таблетки жевательные фигурные (таблетки жевательные в виде фигурок животных) (табл.) [4].

Таблица

Жевательные таблетки, зарегистрированные на территории РФ

№	Торговое наименование	Наименование держателя или владельца регистрационного удостоверения ЛП	Регистрационный номер	Фармакотерапевтическая группа
Жевательные таблетки				
1	Монтелукаст	ЗАО «БФЗ» (Россия)	ЛП-005304	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
2	МонтеР®	Хетеро Лабс Лимитед (Индия)	ЛП-004949	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
3	Глемонт	Гленмарк Фармасьютикалз Лимитед (Индия)	ЛП-004042	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
4	Монтелукаст	ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко (Россия)	ЛП-003902	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
5	Экталуст®	ЗАО «Канонфарма продакшн» (Россия)	ЛП-002248	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
6	Синглон®	ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия)	ЛП-001840	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор

Продолжение таблицы

7	Сингуляр®	Мерк Шарп и Доум Б.В. (Нидерланды)	П N016104/02	противовоспалительное антибронхоконстрикторное средство – лейкотриеновых рецепторов блокатор
8	Антарейт	АО «Валента Фарм» (Россия)	ЛП-001887	антацидное средство +ветрогонное средство
9	Гастрацид®	ООО «ВАЛЕАНТ» (Россия)	П N011015	антацидное средство
10	Рутацид®	АО «КРКА, д.д., Ново место» (Словения)	П N012378/01	антацидное средство
11	Ренни®	АО «Байер» (Россия)	П N012507/01	антацидное средство
12	Антифлат Ланнахер	ООО «ВАЛЕАНТ» (Россия)	ЛСР-008012/10	ветрогонное средство
13	Этоксидол®	ООО «Медимэкс» (Россия)	ЛП-002227	антиоксидантное средство
14	Этоксидол	АО «Валента Фарм» (Россия)	ЛП-002227	антиоксидантное средство
15	ВИВАЙРА®	БЕЛУПО, лекарства и кос- метика д.д. (Республика Хорватия)	ЛП-003369	эректильной дисфункции средство лечения – ФДЭ5- ингибитор
Таблетки жевательные [охлаждающий вкус]				
16	Ренни®	АО «Байер» (Россия)	П N012507/01	антацидное средство
Таблетки жевательные без сахара [мятные]				
17	Ренни®	АО «Байер» (Россия)	П N012507/02	антацидное средство
Таблетки жевательные без сахара [охлаждающий вкус]				
18	Ренни®	АО «Байер» (Россия)	П N012507/02	антацидное средство
Таблетки жевательные, апельсиново-малиновые				
19	Бифиформ® Кидс	ООО «Пфайзер Инновации» (Россия)	ЛСР-009020/10	Микроорганизмы, продуци- рующие молочную кислоту, в комбинации с другими препаратами
Таблетки жевательные, мятные				
20	Кальций-D3 Активис	Активис Групп АО (Исландия)	ЛСР-006120/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
21	Кальция глю- конат Экстра- таб	АО «ФП "Оболенское» (Россия)	ЛСР-000287/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
22	Компливит® Кальций D3 Форте	АО «Отисифарм» (Россия)	ЛСР-008769/09	кальциево-фосфорного обмена регулятор
Таблетки жевательные, шоколадные				
23	Кальций D3 Активис	Активис Групп АО (Исландия)	ЛСР-006120/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
Таблетки жевательные, апельсиновые				
24	Кальций D3 Классик	АО ФП «Оболенское» (Россия)	ЛСР-005425/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
25	Компливит® Кальций D3	АО «Отисифарм» (Россия)	ЛС-002258	кальциево-фосфорного обмена регулятор
26	Кальция глю- конат Экстра- таб	АО ФП «Оболенское» (Россия)	ЛСР-000287/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
27	Компливит® Кальций D3Форте	АО "Отисифарм" (Россия)	ЛСР-008769/09	кальциево-фосфорного обмена регулятор

Продолжение таблицы

Таблетки жевательные, яблочные				
28	Кальций D3 Классик	АО ФП «Оболенское» (Россия)	ЛСР-005425/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
29	Кальция глюконат Экстра-таб	АО ФП «Оболенское» (Россия)	ЛСР-000287/10	кальциево-фосфорного обмена регулятор
Таблетки жевательные, малиново-клубничные				
30	Мульти-табс® Юниор	ООО «Пфайзер Инновации» (Россия)	П N012061/01	поливитаминное средство + минералы
31	Мульти-табс® Малыш	ООО «Пфайзер Инновации» (Россия)	П N012075/01	поливитаминное средство + минералы
Таблетки жевательные, фруктовые				
32	Мульти-табс® Юниор	ООО «Пфайзер Инновации» (Россия)	П N012061/01	поливитаминное средство + минералы
Таблетки жевательные/диспергируемые				
33	Ламиктал®	АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» (Россия)	П N014213/02	прочие противоэпилептические препараты

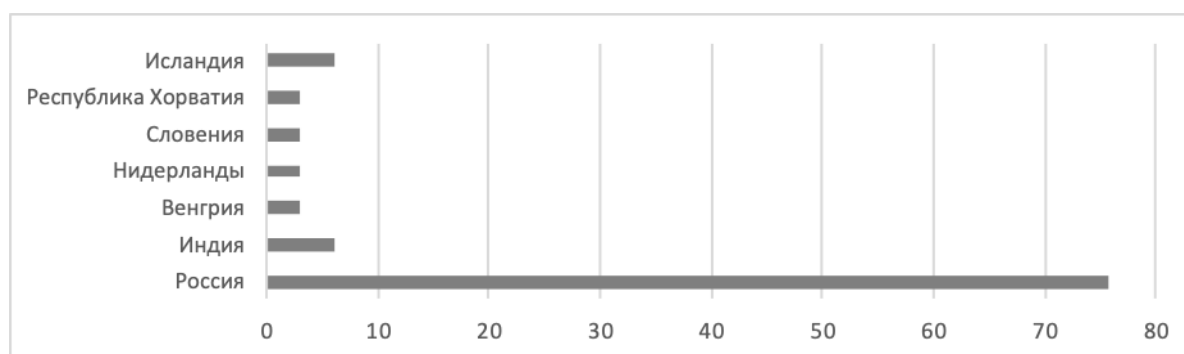


Рис. 1. Страны-держатели или владельцы регистрационных удостоверений ЛП в форме таблеток жевательных

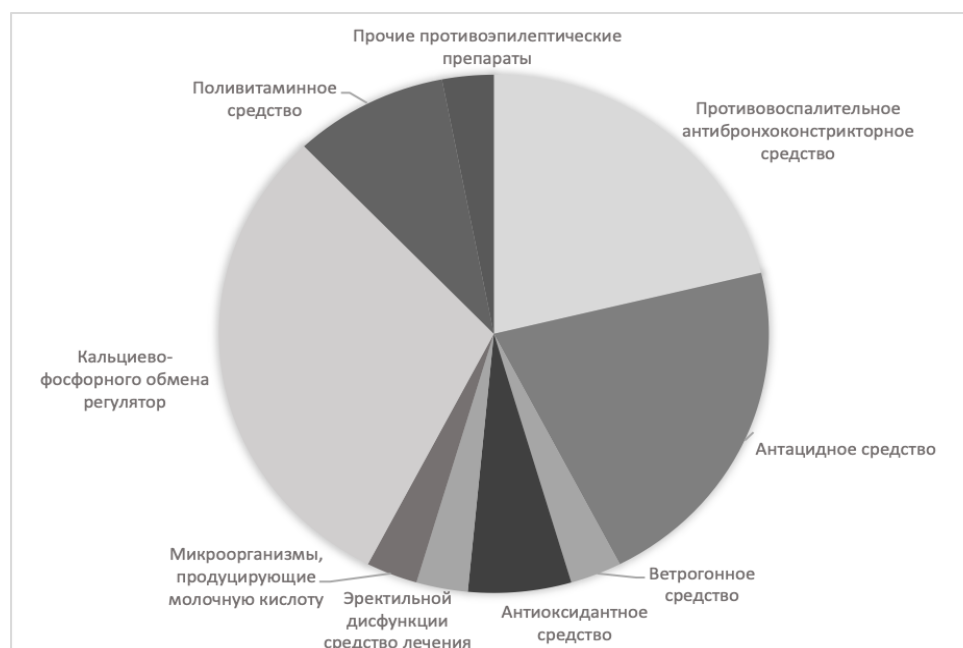


Рис. 2. Результаты анализа ассортимента таблеток лекарственных, представленных в Государственном реестре лекарственных средств

Проведенный анализ номенклатуры ЛП показал, что по данным Государственного реестра лекарственных средств РФ ассортимент таблеток жевательных включает 33 наименования, 75,8% регистрационных удостоверений которых принадлежат РФ.

Зарубежные владельцы регистрационных удостоверений ЛП представлены компаниями из 6 стран, доли которых распределились следующим образом: Индия и Исландия – по 6,1% от общего числа наименований; Венгрия, Нидерланды, Словения, Республика Хорватия – по 6,3% (рис. 1).

ЛП в форме таблеток жевательных были проанализированы по фармакотерапевтическим группам, в результате чего получены следующие данные: на долю противовоспалительных антибронхоконстрикторных и антацидных средств приходится по 21%, кальциево-фосфорного обмена регуляторов – 31%, поливитаминных средств – 9%, антиоксидантных средств – 6% и на долю всех других фармакотерапевтических групп – 12% (рис. 2).

Выводы. Проведен анализ ассортимента таблеток жевательных, зарегистрированных в Государственном реестре лекарственных средств РФ на 15.11.2019 г.

Выявлено, что наибольшую долю рынка РФ занимают ЛП таких фармакотерапевтических групп, как регуляторы кальциево-фосфорного обмена, противовоспалительные антибронхоконстрикторные и антацидные средства, что позволяет предложить их в качестве наиболее перспективных направлений для отечественной разработки ЛП.

Литература

1. Производство твердых лекарственных форм. Часть 2: учебное пособие / под ред. Кедика С.А. М.: ЗАО ИФТ, 2018. 408 с.
2. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. Электронные данные URL: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.
3. Государственная фармакопея Российской Федерации. XIV издание. 2018. Т. 2. 3262 с.
4. Formulation development of medicated chewing gum tablets by direct compression using the SeDeM-Diagram-Expert-System / Zieschang L., Klein M., Jung N. [et al.] // European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 2019. Vol. 144. P. 68–78.
5. Nachaegari S.K., Bansal A.K. Coprocessed excipients for solid dosage form // Pharm Technol. 2004. Vol. 28. P. 52–65.

References

1. Proizvodstvo tverdyh lekarstvennyh form [Production of solid dosage forms]. Chast' 2: uchebnoe posobie. pod red. Kedika SA. Moscow: ZAO IFT; 2018. Russian.
2. Gosudarstvennyj reestr lekarstvennyh sredstv [State register of medicines] [Elektronnyj resurs]. Jelektronnye dannye Russian. Available from: <http://grls.rosminzdrav.ru/>.
3. Gosudarstvennaja farmakopeja Rossijskoj Federacii [State Pharmacopoeia of the Russian Federation]. XIV izdanie. 2018. Russian.
4. Zieschang L, Klein M, Jung N, et al. Formulation development of medicated chewing gum tablets by direct compression using the SeDeM-Diagram-Expert-System. European Journal of Pharmaceutics and Biopharmaceutics. 2019;144:68-78.
5. Nachaegari SK, Bansal AK. Coprocessed excipients for solid dosage form. Pharm Technol. 2004;28:52-65.

Библиографическая ссылка:

Будева В.В., Блинская Е.В., Алексеев К.В., Тишков С.В., Алексеев В.К., Иванов А.А. Анализ современного состояния лекарственных препаратов в лекарственной форме таблетки жевательные (краткое сообщение) // Вестник новых медицинских технологий. Электронное периодическое издание. 2020. №6. Публикация 3-3. URL: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2020-6/3-3.pdf> (дата обращения: 20.11.2020). DOI: 10.24411/2075-4094-2020-16736*

Bibliographic reference:

Bueva VV, Blynskaya EV, Alekseev KV, Tishkov SV, Alekseev VK., Ivanov AA. Analiz sovremennogo sostojanija lekarstvennyh preparatov v lekarstvennoj forme tabletki zhevatel'nye (kratkoe soobshhenie) [Analysis of the current state of medicinal preparations in a medicinal form chewable tablets (short message)]. Journal of New Medical Technologies, e-edition. 2020 [cited 2020 Nov 20];6 [about 5 p.]. Russian. Available from: <http://www.medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2020-6/3-3.pdf>. DOI: 10.24411/2075-4094-2020-16736

* номера страниц смотреть после выхода полной версии журнала: URL: <http://medtsu.tula.ru/VNMT/Bulletin/E2020-6/e2020-6.pdf>