

Информационно-аналитическая записка о переводе предприятий сектора аэрозольных пропеллентов на озонобезопасные вещества и технологии

Краткий обзор подсектора бытовых и технических аэрозольных продуктов

Емкость аэрозольного рынка Российской Федерации оценивается примерно 1-1,2 млрд баллонов в год. Из них около половины баллонов производится в России, остальные – импортируются. Следует отметить, что рынок аэрозолей в последние годы динамично рос вслед за ростом потребления – примерно на 15-20 % в год. В среднем для производства 1 млн баллонов требуется около 20 т пропеллента, который представляет собой инертное химическое вещество, с помощью которого в аэрозольных баллонах создается избыточное давление, обеспечивающее вытеснение из упаковки активного вещества.

В настоящее время в Российской Федерации насчитывается несколько крупных производителей бытовых и технических аэрозольных продуктов: ОАО «Компания «Арнест» (г. Невинномысск Ставропольского края), ООО «Аэрозоль Новомосковск» (г. Новомосковск Тульской обл.), ОАО «Сибиар» (г. Новосибирск), ОАО «Хитон» (г. Казань), ООО «Аэростар контракт» (г. Вязьма Смоленской обл.), ООО «Веллхим» (Ногинский район Московской обл.) и технических аэрозолей: ООО «СЗК «ВЭЛВ» (г. Санкт-Петербург), ООО «Строй сервис герметик» (г. Новосибирск), ООО «Эль филлинг» (г. Электроугли Московской обл.). По производству аэрозольных баллонов предприятия первой группы занимают около 70% рынка, а второй – около 30%. Также в Российской Федерации имеется несколько десятков небольших производителей аэрозолей. Крупнейшим российским производителем аэрозольной продукции является ОАО «Арнест» – 250 млн баллонов в год.

В конце XX века в производстве товаров в аэрозольной упаковке ОРВ, а именно ХФУ-11 и ХФУ-12, находили широкое применение в качестве пропеллентов, растворителей, вспенивателей активных компонентов, добавок, понижающих горючесть, активных компонентов, а иногда и в качестве основного активного компонента (например, для охлаждения или для создания шумового эффекта).

Аэрозольный баллон представляет собой достаточно простую по устройству конструкцию. В баллон закачивается под давлением газ (пропеллент) и полезное содержимое (активный компонент). В качестве пропеллента потенциально может использоваться воздух, но это привело бы к высокому давлению в баллоне. Поэтому применяется легко сжижающийся газ, чтобы жидкость и газ находились в равновесном состоянии. При открытии клапана давление газа выбрасывает содержимое наружу, а часть сжиженного пропеллента испаряется, возвращая давление на исходный уровень.

Для вязкого содержимого (герметики и др.) газ от содержимого может отделяться поршнем. Сравнительно новая разработка – активный компонент помещается в пластиковый мешок внутри аэрозольного баллона, что удобно как для опасного содержимого, так и некоторых косметических продуктов (крем для загара). При этом активный компонент и пропеллент не контактируют, баллон сохраняет работоспособность в перевернутом положении, а струя пропеллента на выходе из аэрозольного клапана практически не охлаждает активный компонент.

Стандартный аэрозольный клапан производится в двух вариантах исполнения – «папа» и «мама». Механизм приводится в действие при нажатии на распылительную головку вниз по вертикали. Вниз вместе с головкой двигается шток, который сжимает пружину. Отверстие в штоке проходит из-под герметизирующей прокладки в полость кармана, заполненного продуктом. В это же отверстие подается продукт и через полость штока направляется в головку для распыления. При снятии усилия с головки пружина поднимает шток вверх и клапан закрывается.

В производстве товаров в аэрозольной упаковке в качестве аэрозольного пропеллента, начиная с 1942 г., применялись следующие ХФУ: фтортрихлорметан (ХФУ-11), дифтордихлорметан (ХФУ-12) и

1,1,2,2-тетрафтордихлорэтан (ХФУ-114). В СССР, а затем в Российской Федерации использовались первые два.

Как было отмечено в разделе 1.1.1, эти ХФУ нетоксичны, невзрывоопасны, негорючи, стабильны, химически неактивны в отношении подавляющего большинства активных агентов, являются великолепными растворителями и вспенивателями, не имеют цвета, запаха и вкуса, не вызывают коррозии конструкционных материалов, легко испаряются, обеспечивая постоянное давление внутри баллона вплоть до полного расходования содержимого. В связи с наличием у ХФУ перечисленных свойств подбор альтернатив для использования в секторе аэрозольных пропеллентов практически всегда сопряжен с поиском приемлемых компромиссов. Следствием этого стала дезинтеграция рынка аэрозольных пропеллентов на отдельные сегменты, в каждом из которых преобладает применение своей альтернативы.

Альтернативы и заменители озonoопасных аэрозольных пропеллентов

Технически и экономически приемлемые альтернативы

В структуре организаций Монреальского протокола имеются специализированные комитеты по технической и экономической оценке в различных секторах потребления ОРВ, в обязанности которых входит рассмотрение проблем, связанных с наличием или отсутствием приемлемых альтернатив ОРВ. В отчетах, подготавливаемых комитетами как правило на ежегодной основе, представляются списки рекомендуемых технических альтернатив для соответствующей отрасли.

На IV Сессии Сторон Монреальского протокола было принято решение об использовании понятия «технически и экономически приемлемые альтернативы» (ТЭПА) для каждого из применений исключаемых из потребления ОРВ. Список ТЭПА для каждого промышленного сектора регулярно пересматривается и обновляется соответствующими комитетами.

Следует отметить, что для каждого сектора аэрозольных пропеллентов ТЭПА существуют для подавляющего большинства товаров в аэрозольной упаковке.

Особо важные применения

В случае, если какой-либо вид применения ОРВ является жизненно важным для функционирования общества, а ТЭПА для него не существуют или не могут быть внедрены в приемлемые сроки, то Сторонами Монреальского протокола он может быть признан как «особо важное применение». Перечень «особо важных применений» для каждого промышленного сектора регулярно пересматривается и обновляется соответствующими комитетами Монреальского протокола.

Заявки на предоставление исключений в отношении основных видов применения ОРВ, подготовленные по установленной форме, направляются Сторонами Монреальского протокола в его Секретариат до 1 февраля года, предшествующего году потребления ОРВ.

К исключениям в предшествующие годы и в настоящее время Сторонами Монреальского протокола отнесен только один вид аэрозольных продуктов: медицинские дозированные ингаляторы (далее – МДИ) для лечения астмы и обструктивных легочных заболеваний. В связи с тем, что разработанные для МДИ альтернативы (ГФУ-134a) не признавались ТЭПА, российским производителям этих аэрозольных препаратов с 2003 г. решениями сессий Сторон Монреальского протокола предоставлялись квоты на потребление ХФУ-11 и ХФУ-12 в объемах, указанных в прил. А.

Переходные и окончательные решения

Практически в каждом секторе потребления ХФУ и галонов возникал вопрос выбора между временным (переходным) и окончательным решением проблемы исключения ОРВ. В качестве переходных решений на рубеже XX и XXI веков в Российской Федерации рассматривались ГХФУ, которые по мнению участников рынка могли обеспечить сравнительно безболезненное решение вопросов конверсии на протяжении двух-трех десятилетий. Принятие в 2007 г. Монреальской поправки к Монреальскому протоколу привело к необходимости ускорения процесса в направлении окончательного отказа от использования любых ОРВ.

При рассмотрении вариантов конверсии на озонобезопасные вещества и технологии в аэрозольном секторе необходимо принимать во внимание потенциальные угрозы превращения уже реализованных на практике «окончательных» решений в «переходные», что может быть сопряжено с участием Российской Федерации в действующих и будущих международных экологических соглашениях. В дальнейшем более подробно будут рассмотрены вопросы конверсии предприятий этого сектора на углеводородный пропеллент (далее – УВП), диметиловый эфир (далее – ДМЭ), ГФУ, сжатые газы и т. д. В частности, пропан, бутан и изобутан, входящие в состав УВП, относятся к летучим органическим соединениям (далее – ЛОС), способствующих фотохимическому образованию смога и приземного озона. Как известно, ЛОС регулируются Протоколом об ограничении выбросов летучих органических соединений или их трансграничных потоков к Конвенции 1979 г. о трансграничном загрязнении воздуха на большие расстояния, в связи с чем нельзя полностью исключить возможность принятия дополнительных ограничительных мер в отношении выбросов этих веществ в атмосферу в обозримом будущем. Вопрос предполагаемого включения ГФУ в виде нового приложения к Монреальскому протоколу был более подробно рассмотрен в рамках этапа I настоящего НИРа.

Коммерциализация альтернатив

Задолго до внедрения ОРВ в промышленности существовал опыт использования разнообразных веществ с теми же функциями. Сроки действия патентов на эту группу альтернатив уже исчерпан, в связи с чем их производство и применение не сопряжено с проблемами правового характера.

Другой группой альтернатив, разработанных и внедренных (внедряемых) в промышленность, являются вещества, использование которых на территории своих и зарубежных стран защищены патентами, еще не исчерпавшими срок действия, который, как правило, не превышает 15-20 лет. Последним примером таких альтернатив является группа безопасных для озонового слоя и климата Земли ГХФО и ГФО. С учетом этих обстоятельств процессу рассмотрения возможности внедрения каких-либо альтернативных веществ должен предшествовать анализ их патентного статуса на территории Российской Федерации.

Третья группа включает запатентованные, но используемые в ограниченных (незначительных) объемах, либо вовсе не внедренные по тем или иным причинам альтернативы. Необходимость исключения из обращения ОРВ простимулировала развитие новых идей в области химии и химической технологии, а также разработку новых инженерных и научно-технических решений. Следует отметить, что их внедрение без серьезного исследования потенциала и восприимчивости рынка может оказаться в зоне высокорисковых инвестиций. В качестве подобного маркетингового просчета можно привести создание на ОАО «Каустик» (г. Волгоград) мощностей по производству ГФУ-152а, который планировался в качестве альтернативы в аэрозольном секторе страны.

Аналоговые и неаналоговые альтернативы

Существуют два принципиально разных подхода к проблеме замены исключаемого ОРВ: аналоговый и неаналоговый.

Аналоговый (англ. in kind) подход состоит в замене ОРВ на аналог, выполняющий ту же функцию и создающий тот же (эквивалентный) эффект. К этому типу альтернатив относятся любые озонобезопасные пропелленты.

Неаналоговый (англ. not-in-kind) подход предполагает достижение желаемого результата за счет принципиально иного технического решения. К этому типу альтернатив относится применение неаэрозольных форм упаковки продуктов: емкости с механическими насосами, тубы, флаконы, шариковые или палочковые дезодоранты и аппликаторы и т. п.

Таблица 1 – Применяемые в секторе бытовых и медицинских аэрозолей альтернативы аэрозольных пропеллентов

Заменитель	Область применения
Аналоговые заменители	
Углеводородный	Подавляющее большинство аэрозольных товаров бытового, технического, парфюмерно-

пропеллент (УВП)	косметического, фармацевтического, медицинского (поверхностного применения) и т. п. назначения, за исключением продуктов, для которых горючесть пропеллента недопустима и не может быть подавлена вспомогательными способами.
Диметиловый эфир (ДМЭ)	Аэрозольные товары бытового, технического, парфюмерно-косметического, фармацевтического, медицинского (поверхностного применения) и т. п. назначения, за исключением продуктов, для которых горючесть пропеллента недопустима и не может быть подавлена вспомогательными способами. Особенно эффективен в композициях, содержащих полярные растворители (краски, лаки для волос, косметические и парфюмерные товары на основе спиртовых или водных составов).
Гидрофтороле-фины (ГФО)	Большинство аэрозольных товаров бытового, технического, парфюмерно-косметического, фармацевтического, медицинского и т. п. назначения, в том числе продуктов, для которых горючесть пропеллента недопустима.
Гидрофторугле-роды (ГФУ):	
ГФУ-134a	Медицинские дозированные ингаляторы (МДИ) для лечения астмы и хронических легочных заболеваний. Аэрозольные продукты специального назначения.
ГФУ-152a	Аэрозольные продукты, за исключением тех, для которых горючесть пропеллента недопустима и не может быть подавлена вспомогательными способами.
ГФУ-227ea	Медицинские дозированные ингаляторы (МДИ) для лечения астмы и хронических легочных заболеваний.
ГФУ-236fa	Медицинские препараты для поверхностного применения.
Сжатые газы:	
Диоксид углерода (CO ₂)	Инсектициды, репелленты, дезодоранты, освежители воздуха, антиобледенители
Закись азота (N ₂ O)	Пищевые аэрозольные продукты (взбитые сливки, муссы, кремы и т. п.).
Азот (N ₂) или воздух	Медицинские препараты для поверхностного применения, средства против ос и шершней, средства для очистки двигателей, продукты специального назначения.
Неаналоговые заменители	
Механические насосы	Парфюмерные и косметические товары, инсектициды, ветеринарные препараты.
Другие неаналоговые альтернативы	Двухкамерные системы, флаконы с шариками или другими способами распределения содержимого, кремы в тубах, дезодоранты и антиперспиранты в виде палочек, сухие порошковые ингаляторы, небулайзеры и инжекторы в медицине.

Анализ аналоговых технически и экономически приемлемых альтернатив в секторе бытовых и технических аэрозолей Российской Федерации

Углеводородный пропеллент (УВП)

УВП является основным аналоговым заменителем в российской аэрозольной промышленности для большинства вышеуказанных применений. Доля продуктов с его применением превышает 90 %. В некоторых случаях для продуктов, не чувствительных к чистоте применяемого пропеллента, используют легкую фракцию нефтегазов, фактически состоящих из ингредиентов УВП (пропан, бутан, изобутан). Следует отметить, что в этом случае пропеллент содержит примеси, характерные для конкретного месторождения. Производители УВП варьируют процентное содержание компонентов, добиваясь соответствия давления смеси требованиям потребителей.

В целом, стандартными требованиями, предъявляемыми к УВП во всем мире, является содержание основного вещества (пропан, н-бутан и изобутан – в сумме) не менее 95 %.

В Российской Федерации предприятия – производители аэрозольных продуктов применяют УВП трех марок, в которых содержание основного вещества должно составлять не менее 99 %.

Таблица 2 – Содержание основных компонентов в УВП

Компонент	Марка А		Марка Б		Марка В	
	7	26	21	39	34	50
Пропан	7	26	21	39	34	50
Бутан	0	73	0	60	0	49
Изобутан	92	0	78	0	65	0
Итого, основного вещества, не менее	99	99	99	99	99	99

Таблица 3 – Требования и нормы, которым должен отвечать УВП, согласно ТУ 39-892-93 «Пропеллент углеводородный для аэрозольных упаковок»

Показатель	Норма		
	Марка А	Марка Б	Марка В
Давление насыщенных паров (изб.) при 20 оС, Мпа	0,25 + 0,02	0,33 + 0,02	0,40 + 0,02
Массовая доля компонентов:			
- сумма пропана, бутана и изобутана, не менее	99,0		
- этана, не более	0,5		
- пентанов, не более	0,5		
- непредельных углеводородов, не более	0,02		
- сероводорода и меркаптановой серы, не более	0,0005		
- нелетучих веществ, не более	0,001		
- воды, не более	0,01		
Запах	Соответствует запаху образца эталона		

Производство УВП в сравнении с другими процессами переработки углеводородного сырья не является сложным и высокзатратным – оно представляет собой преимущественно смешение и очистку смеси пропана, бутана и изобутана в различных пропорциях. Однако конкурировать по доходности с распространенными сферами использования сжиженных углеводородных газов (далее – СУГ) не может из-за сравнительно малых объемов реализации и низкой оборачиваемости конечного продукта. Именно этим объясняется отсутствие интереса у бизнес-структур в недавнем прошлом к строительству УВП-установок. За исключением крупных производителей аэрозолей, выпускающих в настоящее время около 13-15 тыс т УВП в год, в структуре вертикальной интеграции которых этот вид деятельности является экономически оправданным. При этом наличие собственного производства даже у них не исключало импорта газа из Республики Беларусь и Республики Казахстан, а небольшие производители аэрозолей потребляли в основном импортный УВП. В СССР первым на использование УВП в качестве пропеллента перешел еще в 1989 г. Брестский завод бытовой химии, а в Российской Федерации – в 1994 г. АО «Хитон» (г. Казань). Производство УВП в начале 90-х гг. осуществлялось на газоперерабатывающих заводах в г. Грозном и в г. Альметьевске, однако обе установки вскоре были остановлены. Поэтому все последующие годы основные поставки УВП в Российскую Федерацию осуществлялись из Республики Беларусь, где его выпуск на основе российского углеводородного сырья был налажен в 1995 г. на Белорусском ГПЗ (Республиканское унитарное предприятие «Производственное объединение «Белоруснефть», г. Речица). Спрос на УВП российского, украинского и белорусского рынков удовлетворяла установка годовой мощностью 12 тыс т. Однако белорусский пропеллент как по цене, так и по качеству не в полной мере отвечал потребностям российского рынка, в связи с чем многие производители аэрозольной продукции, выпускавшие

преимущественно аэрозоли для парфюмерии, требующие безупречного качества пропеллента, стали постепенно отказываться от белорусских поставок и научились получать УВП на собственных установках. В 2000-е годы крупные производители аэрозолей, как правило, использовали СУГ, приобретаемый в качестве исходного сырья (пропан, бутан, изобутан) на заводах ОАО «Сибур Холдинг», Коробковском ГПЗ ОАО «Лукойл» и Киришском НПЗ ОАО «Сургутнефтегаз», смешивали и доочищали его, а также закупали УВП в Республике Беларусь и Республике Казахстан с последующей доочисткой.

Товарными парками и инфраструктурой обзавелись практически все основные игроки рынка, а остальные, в число которых вошло большинство производителей технических аэрозолей, доставляли СУГ автотранспортом, покупая его как в Республике Беларусь, так и в Российской Федерации (напрямую или через посредников). Многие крупные производители аэрозолей начали также работать на контрактной основе с западными производителями косметики, которые стали определять качественные показатели УВП, необходимые для производства. Возможно, что именно это заставило российских производителей аэрозолей, расположенных не только в восточной, но и в центральной части страны, закупать чистый (с низким содержанием серы) казахстанский УВП.

После сворачивания поставок СУГ и УВП из Республики Беларусь освободившуюся нишу заняло ООО «Газ-Гарант» (г. Киржач Владимирской области). Основными потребителями продукции этого предприятия стали средние и мелкие компании по производству технических аэрозолей и бытовой химии, а также некоторые крупные производители косметических аэрозолей. ООО «Газ-Гарант» покупает у различных производителей готовые фракции (пропан, бутан и изобутан) и осуществляет их объемное смешение в определенных пропорциях в специальных емкостях-реакторах, а затем полученная смесь проходит многоступенчатую очистку и сливается в автовозы и железнодорожные цистерны для доставки потребителям. Производители косметических аэрозолей проводят доочистку УВП, производителям строительной пены и других технических аэрозолей доочистка не требуется. Учитывая то, что ООО «Газ-Гарант» не имеет прямого доступа к исходному сырью, имеющийся товарный парк компании позволяет работать без дополнительных закупок в течение 2-3 месяцев. Основными поставщиками СУГ являются Киришский НПЗ и Узеньский ГПЗ (Республика Казахстан).

Производство УВП было также налажено на предприятии ОАО «Газпром газэнергосеть» в Нижегородской области (на базе Кстовской ГНС) начальной мощностью 900 т в месяц. В г. Кстово СУГ поставляется по железной дороге с Оренбургского, Астраханского, Сургутского и Уренгойского ГПЗ для дальнейшей реализации потребителям Нижегородской области и для изготовления УВП. Продукция транспортируется специальными газовозами на автомобильной платформе, предназначенными для перевозок только пропеллента партиями от 5 до 20 т, что удобно мелким производителям аэрозолей, не имеющим больших емкостных парков для хранения сырья. Крупные партии продукции направляются потребителям по железной дороге.

Основные недостатки УВП

УВП горюч и взрывоопасен, из-за чего его применение требует взрывозащищенного оформления всего производственного процесса, начиная со склада сырья и заканчивая складом готовой продукции. Это же свойство налагает существенные ограничения на его применение в продуктах, горючесть которых недопустима.

Из-за отсутствия запаха у УВП во многих странах введены ограничения на его транспортировку по трубопроводам и в емкостях без одорирования, из-за чего потребители вынуждены осуществлять финишную доочистку УВП, являющуюся дорогостоящим процессом.

УВП является неполярным растворителем, плохо смешивающимся с водными композициями и растворами других полярных жидкостей.

УВП относится к ЛОС, вследствие чего в ряде стран он подпадает под правила регулирования. Например, применение УВП запрещено в аэрозольном секторе некоторых штатов США.

Из-за того, что УВП, как правило, изготавливается из легкой фракции нефтегазов, он может содержать следовые количества непредельных и/или серосодержащих соединений, обладающих резким запахом и химической активностью, сказывающейся на сроке хранения готовой продукции.

УВП тяжелее воздуха, в связи с чем во всех помещениях, где возможна утечка УВП, устройство пола должно исключать возможность скопления тяжелого газа, а система вентиляции должна обеспечивать гарантированный отсос УВП из самой нижней точки.

Выводы

Использование УВП в качестве аэрозольного пропеллента в Российской Федерации признано ТЭПА с учетом вышеизложенных недостатков и ограничений.

В среднесрочной перспективе его присутствие на аэрозольном рынке Российской Федерации сохранится в соотношении, сложившемся к настоящему времени.

Диметиловый эфир (ДМЭ)

Масштабы применения ДМЭ в последнее время возрастают во всем мире из-за появления более дешевых технологий его получения. Классический способ синтеза ДМЭ – дегидратация метанола, сырьем для которого служат углеводородсодержащие газы. Использовать ДМЭ в зависимости от вида аэрозоля можно как в качестве составной части УВП, в смеси с хладагентами, а также 100 %-го пропеллента. Масштабы применения ДМЭ в качестве пропеллента в Российской Федерации составляют около 7-9 %.

Опыт применения ДМЭ в качестве аэрозольного пропеллента составляет около ста лет. В настоящее время ДМЭ на рынке конкурирует с УВП и сравнительно широко применяется в странах, не имеющих собственных мощностей по добыче и переработке углеводородного сырья. Большим преимуществом ДМЭ по сравнению с УВП и другими аэрозольными пропеллентами является то, что он обладает самой высокой растворимостью в воде и может с успехом заменять спирты, с которыми конкурирует как растворитель. ДМЭ может применяться как в чистом виде, так и в смеси с другими растворителями. Так, с водным раствором этилового спирта ДМЭ смешивается в любых соотношениях. ДМЭ пригоден для выпуска чрезвычайно широкого ассортимента товаров и особенно эффективен в производстве аэрозольных продуктов на основе клейких или вязких веществ (лаки для волос, смазки, краски и т. д.).

Основные недостатки ДМЭ

ДМЭ горюч и взрывоопасен (опаснее УВП), из-за чего его применение требует взрывозащищенного оформления всего производственного процесса, начиная со склада сырья и заканчивая складом готовой продукции. Это же свойство налагает существенные ограничения на его применение в продуктах, горючесть которых недопустима.

ДМЭ является сильным полярным растворителем, в связи с чем при переходе на этот пропеллент необходима полная переработка композиций.

ДМЭ в присутствии воды вызывает коррозию жестяных и алюминиевых баллонов. Присутствие УВП или этанола во многих случаях может усилить этот процесс.

ДМЭ вызывает набухание/растворение многих традиционных конструкционных материалов (прокладок, лаков, покрытий и т. п.), используемых в аэрозольном производстве, что вынуждает производителей переходить на более дорогостоящие материалы или вводить ингибирующие добавки.

ДМЭ относится к ЛОС, вследствие чего в ряде стран он подпадает под правила регулирования. Например, ДМЭ запрещен для использования в аэрозольном секторе некоторых штатов США.

Выводы

ДМЭ может рассматриваться в качестве ТЭПА по отношению к ОРВ, однако его применение сопряжено с необходимостью соблюдения тех же (иногда даже более строгих) мер по технике безопасности, указанных выше для УВП.

Текущие затраты могут превысить затраты при работе с УВП, т. к. ДМЭ более агрессивен химически и, следовательно, требует применения более дорогих материалов (прокладки, уплотнения и покрытия, контактирующие с пропеллентом и готовым продуктом).

Капитальные затраты на внедрение ДМЭ высоки во всех случаях из-за необходимости пожаровзрывозащищенного оформления всего производственного процесса, начиная с транспортировки и складирования пропеллента и заканчивая складом и отгрузкой готовой продукции.

Для снижения рисков производственные и складские помещения должны быть оборудованы специальными чувствительными детекторными датчиками, модифицированными вентиляционными системами и соответствующими системами пожаротушения. Переход на ДМЭ требует обязательного и тщательного обучения персонала технике безопасности. Следует отметить, что ДМЭ в качестве аэрозольного пропеллента в настоящее время не пользуется большим спросом на внутреннем рынке Российской Федерации благодаря наличию отечественного производства более дешевого УВП.

Гидрофторуглероды (ГФУ)

Попытки перехода на ГФУ в качестве аэрозольного пропеллента предпринимались в разных странах на протяжении последних 30-40 лет. По опыту применения в аэрозольном секторе эти вещества значительно уступают УВП и ДМЭ, а потребление ГФУ в Российской Федерации чрезвычайно мало в первую очередь из-за высокой отпускной цены, делающей их неконкурентоспособными по сравнению с другими аналоговыми заменителями ОРВ. Принимая во внимание высокий ПГП, которым обладают ГФУ, перспектива их внедрения в российский аэрозольный сектор представляется маловероятной.

ГФУ-134а нашел применение только в двух аэрозольных подсекторах: производство медицинских дозирующих ингаляторов, где применяется ГФУ-134а категории «medical grade», и производство технических аэрозольных продуктов, где принципиально недопустима горючесть (в основном это специальные и технические аэрозоли).

Гидрофторолефины (ГФО)

Новая разработка в сфере пропеллентов – ГФО-1234ze. Обеспечивает среднее давление 3,4 бар при 21 оС. Представляет собой негорючий бесцветный газ. Термически устойчив до 200 оС. Из-за малых объемов производства и высокой цены применение в аэрозольном секторе Российской Федерации в среднесрочной перспективе маловероятно.

Сжатые газы

Термин «сжатые газы» применяют к веществам, находящимся под высоким давлением, которые вводят в баллоны в газообразном виде, а не в виде жидкости (как УВП и ДМЭ). Поэтому рабочее давление в такой аэрозольной упаковке значительно выше, чем при использовании УВП и ДМЭ, соответственно требуется более прочный (а значит, более дорогой) баллон. К числу сжатых газов, которые могут потенциально использоваться в качестве аэрозольных пропеллентов, относят диоксид углерода (CO₂), закись азота (N₂O), азот (N₂) и сжатый воздух. Доля этих продуктов на российском аэрозольном рынке не превышает 1-1,5 %. Следует отметить, что эти пропелленты негорючи, нетоксичны, экологически безопасны и не подлежат регулированию со стороны действующих и разрабатываемых в настоящее время международных экологических соглашений.

Диоксид углерода (CO₂) особенно пригоден для использования в качестве пропеллента в производстве аэрозольных продуктов, в которых допустимы крупные тяжелые капли (водно-спиртовые дезинфектанты, антистатики, инсектициды против ползающих насекомых, смазочные масла, очистители двигателей, антиобледенители, средства для запуска двигателей («быстрый старт»), средства для профилактики сминаемости текстильных изделий и т. д.). Диоксид углерода нетоксичен и невзрывоопасен. При концентрации свыше 5 % (92 г/м³) может вызвать кислородную недостаточность и удушье. Следует также учитывать, что диоксид углерода тяжелее воздуха, поэтому в слабопрветриваемых помещениях может накапливаться у пола. Технические требования представлены в таблице.

Таблица 4 – Технические требования к диоксиду углерода по ГОСТ 8050-85

Показатель	Норма
Объемная доля CO ₂ , %, не менее	99,5
Минеральные масла и механические примеси, мг/кг, не более	0,1
Водяные пары, г/м ³ , не более	0,18

Закись азота (N₂O) подходит для выпуска некоторых пенистых продуктов. Поскольку закись азота является неокислородообразующим окислом, то именно этот пропеллент с успехом применяют в пищевой промышленности (взбитые сливки, муссы, крема), а также в пенистых препаратах специального назначения (средства для полировки мебели, антиобледенители и т. д.). Закись азота негорюча, но поддерживает горение. При нагреве или от детонации может произойти взрыв баллона с жидкой закисью азота. На открытом воздухе закись азота не представляет опасности для здоровья человека, однако ее постоянное воздействие может принести вред здоровью. В Российской Федерации закись азота производится и поставляется многими компаниями. Техническую закись азота поставляют в баллонах из углеродистой стали (ГОСТ 949-73) вместимостью до 40 дм³. Цвет баллонов серый. Баллоны транспортируют в контейнерах и россыпью всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки опасных грузов, действующих на данном виде транспорта. Технические требования к закиси азота представлены в таблице.

Таблица 5 – Технические требования к закиси азота технической по ТУ 2114-051-00203772-2000

Показатель	Норма
Объемная доля закиси азота, %, не менее	99,78
Водяные пары, %, не более	0,007
Азот и кислород, %, не более	0,2
Диоксид углерода, %, не более	0,0025
Оксид углерода, %, не более	0,0015
Окислы азота при давлении не ниже 10 кгс/см ² , %, не более	0,0001
Реакция	Нейтральн.

Азот (N₂) благодаря своей химической инертности широко применяется в производстве медицинских аэрозолей (лекарства, стерильные растворы для промывки контактных линз и т. д.). Кроме того, азотный пропеллент применяют в очистителях двигателя, почвенных репеллентах, в ряде продуктов бытового назначения. Азот нетоксичен и невзрывоопасен. При концентрациях свыше 19 % может вызвать кислородную недостаточность и удушье. При попадании на кожу жидкий азот вызывает обморожение. В Российской Федерации жидкий азот высшего сорта производят и поставляют многие фирмы. Газообразный азот перевозят в стальных баллонах малого и среднего объема (ГОСТ 949-73).

Цвет баллонов черный. Жидкий азот перевозят автотранспортом в специальных цистернах (ГОСТ 17518-79), криогенных сосудах (ГОСТ 16024-79). Технические требования к жидкому азоту высшего сорта представлены в таблице.

Таблица 6 – Технические требования к жидкому азоту, сорт высший, по ГОСТ 10157-79

Показатель	Норма
Объемная доля азота, %, не менее	99,8

Кислород, %, не более	0,2
Масло, механические примеси и влага	Отсутств.

Сжатый воздух используется в производстве дезодорантов, пылеудалителей и других продуктов.

Преимуществами сжатых газов в качестве аэрозольных пропеллентов являются экологическая безопасность, негорючесть, нетоксичность, повсеместная доступность и низкая стоимость.

Основные недостатки сжатых газов

Из-за того, что продукт в баллоне находится в жидкой фазе, а пропеллент – в газовой, аэрозольный баллон для сжатых газов в сборке должен выдерживать давление примерно в два раза выше, чем это требуется при использовании УВП и ДМЭ. Это значительно удорожает готовый продукт.

Из-за того, что продукт в баллоне находится в жидкой фазе, а пропеллент – в газовой, на выходе из сопла обычно образуется не настоящий аэрозоль, а спрей, т. е. происходит распыление довольно крупных капель продукта, увлажняющих обрабатываемую поверхность.

По мере расходования продукта давление внутри баллона падает, капли становятся крупнее. Для предотвращения этого производителю приходится устанавливать дорогостоящие распылительные головки специальной конструкции с уменьшенным отверстием (до 0,0254 см), использовать механические прерыватели и т. п. Это также значительно удорожает готовый продукт.

Если баллон оснащен обычным аэрозольным клапаном, то переворачивание баллона вверх дном при использовании приводит к выбросу пропеллента прежде, чем будет израсходован жидкий продукт. Это особенно характерно для азота, который растворяется в жидкостях примерно в 10 раз хуже, чем диоксид углерода и закись азота. Для избежания этого производителю приходится использовать специальную конструкцию аэрозольного клапана или дополнительные детали, которые значительно удорожают готовый продукт.

Диоксид углерода с водными растворами дает кислую реакцию, которая влечет за собой коррозию конструкционных материалов баллона.

Сжатые газы совершенно не пригодны для многих продуктов, требующих плотных пропеллентов (смазки, краски и т. п.).

Текущие затраты возрастают из-за необходимости применения баллонов и аэрозольных клапанов повышенной (по сравнению с УВП и ДМЭ) прочности.

Капитальные затраты при использовании сжатых газов также возрастают из-за необходимости замены практически всех емкостей, трубопроводов, соединений и т. п.

Анализ неаналоговых технически и экономически приемлемых альтернатив в секторе бытовых и технических аэрозолей Российской Федерации

Неаналоговые заменители

Механические насосы

Неаналоговый подход в аэрозольном секторе предполагает достижение желательного для потребителя результата без использования пропеллента, т. е. без образования аэрозоля. Таких решений существует большое количество. Одним из самых популярных неаналоговых заменителей являются механические насосы, называемые в российской технической литературе «беспропеллентными аэрозольными упаковками» – БАУ.

Механические насосы известны многие десятки лет и их присутствие на рынке расширяется благодаря разработке новых моделей, обеспечивающих тонкое распыление. Каждый механический насос при нажатии выбрасывает характерную для него дозу жидкости. В зависимости от величины этой дозы принято делить механические насосы на миниатюрные (англ. finger-pump, т. е. «пальцевый насос») и укрупненные (англ. trigger-pump, т. е. «курковый насос»).

Миниатюрные («пальцевые») насосы за одно нажатие выбрасывают 0,125-0,200 мл. Обычно их устанавливают на небольшие пластиковые или стеклянные бутылочки для распыления дорогого ассортимента продуктов (духи, одеколоны, туалетные воды и т. п.).

Укрупненные («курковые») насосы имеют разовую дозу от 2-4 до 30 мл. Их устанавливают на больших бутылках, баллонах и контейнерах. Такие насосы практически всегда используются как многодозовые, часто они поступают в розничную продажу как отдельный вид товара.

Основные недостатки механических насосов (БАУ)

БАУ не обеспечивают образования настоящего аэрозоля. Обычно капли, производимые с помощью механического насоса, гораздо грубее аэрозоля и создают ощущение увлажнения.

В связи с тем, что при срабатывании насоса давление в упаковке сначала возрастает, а затем падает, БАУ не обеспечивают одинакового размера капель: первые и последние капли обычно заметно крупнее промежуточных.

Упаковку с механическим насосом при использовании нельзя сильно наклонять, а тем более – переворачивать. Вспомогательные устройства, которые позволяют обойти эту проблему, значительно удорожают упаковку.

Упаковка с механическим насосом не герметизируется, в результате чего продукт неизбежно подвергается воздействию наружного воздуха, может окисляться, загрязняться бактериями, пылью и т. д. Это одна из причин непопулярности БАУ в секторе медицинских аэрозолей.

Фактически БАУ используют только с водными, спиртовыми или водно-спиртовыми композициями, которые не вызывают загрязнения, засорения механического насоса и выхода его из строя. Многие продукты невозможно или крайне сложно распылять с помощью механических насосов. К их числу относятся: летучие горючие вещества (кроме этилового спирта), вязкие жидкости, сильные растворители, стерильные жидкости, кислоты и кислые растворы, любые составы, для которых нежелателен контакт с внешним воздухом или любыми его составляющими, суспензии и пены, красители, двухфазные системы, сильно пахнущие жидкости.

Капитальные затраты на внедрение механических насосов обычно оказываются ниже, чем перевод на любой другой аналоговый заменитель.

Текущие затраты могут оказаться значительными, т. к. стоимость механического насоса всегда выше аэрозольного клапана.

Выводы

Механические насосы в качестве неаналоговой замены пропеллентам могут рассматриваться как ТЭПА с учетом вышеизложенных ограничений.

В Российской Федерации имеется несколько крупных производителей механических насосов. Также на рынке представлены многочисленные модели импортных БАУ.

Подсектор медицинских дозированных ингаляторов (МДИ)

Хлорфторуглероды (ХФУ) традиционно использовались в производстве медицинских дозированных ингаляторов (МДИ) «Сальбутамол», предназначенных для лечения (купирование и профилактика приступов удушья) бронхиальной астмы, хронической легочной недостаточности и других заболеваний дыхательных путей, протекающих со спастическими состояниями. Один баллончик

препарата «Сальбутамол» (Aerosolum Salbutamol) содержит 12 мл и рассчитан на 100 доз. ХФУ-12 используется в МДИ в качестве пропеллента, а ХФУ-11 – в качестве растворителя.

Таблица 7 – Состав препарата «Сальбутамол»

Ингредиенты	Количество, г
Сальбутамол	0,0122
Цетилолеат	0,0244
ХФУ-11	6,0
ХФУ-12	10,8

Применение ингаляционных аэрозолей является более предпочтительным в сравнении с таблетированными препаратами. Ингаляционный путь введения позволяет доставить малые дозы препарата непосредственно внутрь бронхиального дерева и добиться клинического эффекта на фоне низкого побочного действия. Эффективность ингаляции зависит не только от дозы аэрозоля, но и характеристики его частиц, вентиляции, соотношения вдоха и выдоха, анатомии дыхательных путей. Для достижения лучшего эффекта используется специальное вспомогательное приспособление для ингаляций (спейсер), который помогает больному доставить лекарство в бронхи.

Сальбутамол относится к типу бета-адренергического рецепторного стимулирующего средства «Бронходилататор». Основное использование продукта – симптоматическое облегчение и предотвращение спазмов при бронхиальной астме.

ЗАО «Алтайвитамины» г. Бийск, Алтайский край, и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», г. Москва, являются производителями МДИ в Российской Федерации. Цель деятельности этих предприятий – производство МДИ для обеспечения внутреннего рынка, прежде всего местного (Сибирь, Дальний Восток, Алтайский край и Уральский регион Российской Федерации – ЗАО «Алтайвитамины» и Европейская часть Российской Федерации – ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко»). Потребность местного рынка в МДИ, используемых в лечении астмы и хронических обструктивных легочных заболеваний, значительна и не может быть удовлетворена чрезмерно дорогими импортными лекарственными препаратами.

Российская Федерация не производит ХФУ-11 и ХФУ-12 для обеспечения производства МДИ в связи с полным закрытием производственных мощностей хладонов и галонов 20.12.2000 на всей территории Российской Федерации. В 2003-2012 гг. ХФУ для этих целей были импортированы из Китая, Индии (частично в 2004 г.) и Южной Кореи (частично в 2006 г.). Для того, чтобы импортированные хладоны полностью соответствовали требованиям, установленным в Российской Федерации для используемых в производстве МДИ пропеллентов, в 2003-2005 гг. они подвергались дополнительной обработке (очистка, осушка). Использование рециклированных и регенерированных хладонов (фреонов) для производства МДИ в Российской Федерации строго запрещено действующим законодательством в этой сфере.

Бронхиальная астма принадлежит к числу распространенных аллергических заболеваний и может развиваться в любом возрасте, однако почти у половины больных она начинается в детском возрасте и еще у 30 % – в возрасте до 40 лет. Чаше бронхиальной астмой болеют лица женского пола. Социальная значимость этой проблемы и материальный ущерб от заболевания являются значительными для Российской Федерации. За последние годы во всем мире, в том числе и в России, отмечается тенденция к увеличению заболеваемости бронхиальной астмой детей и ее более тяжелому течению. В связи с этим проблема профилактики, диагностики и лечения этого заболевания приобретает первостепенное значение. В настоящее время бронхиальная астма остается одним из актуальных вопросов пульмонологии.

[Распоряжением Правительства Российской Федерации № 2782-р от 30.12.2014](#) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2015 год, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи» Сальбутамол в целях

обеспечения государственного регулирования цен на лекарственные препараты был включен в этот перечень.

По имеющимся оценкам в Российской Федерации более 10 млн пациентов страдают от астмы и острых хронических легочных заболеваний (ОХЛЗ) и нуждаются в ежедневном лечении с применением МДИ «Сальбутамол», как наиболее широко рекомендуемого врачами и применяемого пациентами средства. Заболеваемость бронхиальной астмой составляет более 8 млн человек. Бронхиальная астма является распространенным заболеванием в Российской Федерации: она встречается в 300 раз чаще, чем ишемическая болезнь сердца, в 20 раз – чем инсульт головного мозга и в 5 раз – чем ВИЧ-инфекция.

По статистическим данным Министерства здравоохранения Российской Федерации число больных бронхиальной астмой ежегодно увеличивается в среднем на 7 %. Эпидемиологические исследования последних лет свидетельствуют о том, что от 4 до 8 % населения страны страдают от этого заболевания. В детской популяции этот процент повышается до 5-10 %, во взрослой – колеблется в пределах 5 %. На показатели распространенности существенным образом влияют определение астмы, критерии ее диагностики, а также методика изучения. Все статистические данные, как правило, базируются на показателях, полученных по обращаемости пациентов в лечебные учреждения. Данные, полученные таким образом, не соответствуют истинной распространенности заболевания, так как многие больные не обращаются в медицинские учреждения по разным причинам, либо врачи не устанавливают им диагноз астмы, особенно на ранних стадиях болезни и в легких случаях. К низким показателям распространенности астмы приводят также отсутствие четких критериев диагностики и нерегистрирование болезни из-за боязни ухудшить отчетные показатели, негативного отношения родителей ребенка к установлению диагноза хронического заболевания и т. д. У некоторых больных, особенно с легким течением астмы, не устанавливается правильный диагноз в периоде детства вообще, а у значительной части больных с астмой более тяжелого течения диагноз устанавливается с опозданием на 2-6 лет от начала болезни. Проблемы с диагностикой приводят к отсутствию или позднему началу профилактических и лечебных мероприятий. Распределение по степени тяжести больных астмой, выявленных эпидемиологическими методами, выглядит следующим образом: 70 % – легкая степень, 25 % – средняя и 5 % – тяжелая. Эти данные существенно отличаются от данных официальной медицинской статистики, где легкие формы составляют около 20 %, средней тяжести – 70 % и тяжелые – 10 %.

В 2004 г. был разработан, согласован и одобрен Министерством природных ресурсов Российской Федерации, Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации, Министерством промышленности и энергетики Российской Федерации и Федеральной службой по экологическому, технологическому и атомному надзору Национальный план действий по поэтапному прекращению потребления озоноразрушающих веществ (далее – ОРВ) в производстве МДИ в Российской Федерации в 2005-2007 гг. (далее – Национальный план). Этот документ был представлен в Озоновый секретариат Программы ООН по окружающей среде (ЮНЕП) в 2004 г.

Кроме того, всеми заинтересованными федеральными министерствами и ведомствами Правительства Российской Федерации был разработан, согласован и 28.11.2005 утвержден Министерством природных ресурсов Российской Федерации План действий по завершению остаточного потребления ОРВ и выполнению обязательств, вытекающих из Венской конвенции об охране озонового слоя и Монреальского протокола по веществам, разрушающим озоновый слой, в 2005-2008 гг. (далее – План действий). Предполагалось, что часть незавершенных к 2008 г. проектов (включая проекты ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко») будут перенесены на 2012-2013 гг., а План действий в части сроков будет соответственно скорректирован с учетом негативных тенденций, проявившихся в секторе производства медицинских препаратов и других отраслях промышленности в результате финансово-экономического кризиса.

В 2009-2012 гг. ОАО «Мосхимфармпрепараты им. Н.А. Семашко» и ЗАО «Алтайвитамины» в рамках стратегии Национального плана совместно с Организацией Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО) были предприняты усилия по инициированию подготовки Проекта Глобального экологического фонда (ГЭФ) «Сокращение потребления ХФУ в производстве медицинских дозированных ингаляторов (МДИ) в Российской Федерации». Подготовка полноразмерного Проекта ГЭФ, в рамках которого предполагалось оказать финансовое содействие в размере до 2,5 млн долларов США вышеуказанным предприятиям для полного отказа от использования ХФУ в производстве МДИ, была завершена в 2011 г. Софинансирование со стороны

участников Проекта ЮНИДО/ГЭФ составит около 5,5 млн долларов США. Реализация этого Проекта ГЭФ началась в 2012 г.

Перенос сроков поставки технологического оборудования обусловлен продолжительностью действующих в ЮНИДО процедур – согласование технических спецификаций, проведение тендера, заключение контрактов на изготовление и поставку оборудования и т. д. В связи с тем, что поступившие на тендер предложения не в полной мере устроили оба предприятия, был инициирован новый тендер по обновленным техническим спецификациям, в которых был учтен опыт проведения предыдущих торгов.

Предполагается, что временные затраты на изготовление оборудования, его транспортировку в адрес обоих предприятий, осуществление монтажных и пуско-наладочных работ, а также организацию серийного производства МДИ в озонобезопасном исполнении будут завершены во второй половине 2015 г.

С 2006 г. наблюдается рост продаж Сальбутамола, что объясняется популярностью этого МДИ у наименее обеспеченной части населения России. В частности, в 2011 г. впервые за все время предоставления Российской Федерации исключений в отношении важнейших видов применения (т. е. с 2003 г.) наблюдалась ситуация, когда задолго до наступления нового года все закупленные хладоны были использованы в производстве МДИ для удовлетворения потребностей рынка и на обоих предприятиях отсутствовали переходящие остатки на конец года. Аналогичная ситуация наблюдалась в 2012 г.

В 2015 г. производство и продажи Сальбутамола резко сократились, что было обусловлено тем, что предприятия приступили к инфраструктурной перестройке технологических участков, связанных с изготовлением МДИ, а также тем, что сложившаяся на протяжении последнего десятилетия система обеспечения ХФУ была демонтирована.

Следует отметить, что ЗАО «Алтайвитамины», г. Бийск, Алтайский край и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко», г. Москва уже перешли на использование азота, механических насосов и УВП в своей аэрозольной продукции, отличной от МДИ.

Обеими компаниями сейчас осуществляется стратегия перехода для МДИ на основе ХФУ. Самая важная и критическая часть этой стратегии – создание озонобезопасных пропеллентов (на основе ГФУ) для дозирующих ингаляторов отечественного производства и изменение рецептуры лекарственных средств. К настоящему времени завершены этапы осуществления всесторонних и требующих временных затрат программ тестирования и одобрения всеми уполномоченными медицинскими органами.

В 2006-2007 гг. проводились исследовательские работы по апробации применяемых предприятиями в производстве Сальбутамола комплектующих (баллоны, клапаны и др.) для наполнения их препаратом с использованием ГФУ-134а. Полученные результаты показали принципиальную возможность такой конверсии.

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» в 2006-2007 гг. были разработаны опытные образцы препарата Сальбутамол на ГФУ-134а и была подготовлена техническая документация для перехода на этот пропеллент. Также было достигнуто соглашение с фирмой Solvay об оказании технической поддержки при осуществлении перехода на использование ГФУ-134а.

В 2007 г. обеими компаниями была проделана значительная работа по подготовке предложений по финансированию конверсии производства МДИ на озонобезопасные пропелленты за счет кредитных средств, предоставляемых в рамках Российской программы организации инвестиций в оздоровление окружающей среды (РПОИ) Проекта по управлению окружающей средой (ПУОС), на возвратный счет которой начали поступать средства от реализации других инвестиционных экологических проектов. К сожалению, негативная ситуация, возникшая в российской экономике во второй половине 2008 г., привела к тому, что эти перспективные проекты оказались «замороженными» на неопределенный срок.

ЗАО «Алтайвитамины» 29.06.2006 были поданы документы на регистрацию аэрозольного препарата «Бекламетазон», не относящегося к МДИ, а 26.12.2008 – препарата «Сальбутамол АВ». В рецептуре обоих лекарственных препаратов в качестве пропеллента предусмотрен озонобезопасный ГФУ-134а.

ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» 01.07.2010 подали на регистрацию препарат «Сальбутамол сульфат, аэрозоль для ингаляций дозированный 100 мкг/доза (баллоны аэрозольные алюминиевые с клапаном дозирующего действия) 90 доз (12 мл)».

Следует отметить, что ЗАО «Биофарм» (г. Москва) уже зарегистрирован препарат «Сальбутамол» на основе ГФУ-134а, но его производство из-за технологических проблем до сих пор отсутствует. Кроме того, предприятие ОАО «Фармстандарт-Лексредства» (г. Курск) использует ГФУ-134а в производстве аэрозольных лекарственных средств для наружного применения «Ингалипт», «Декспантенол» и «Каметон».

В настоящее время российскими производителями МДИ осознается необходимость осуществления конверсии на озонобезопасные технологии в предусмотренные решением, принятым на XIX Сессии Сторон Монреальского протокола, сроки. Среди сложностей, с которыми они сталкиваются при подготовке этой работы, следует отметить отсутствие в стране прецедентов осуществления перехода с озоноразрушающих на озонобезопасные пропелленты в производстве МДИ (что сказывается на сроках получения установленных российским законодательством разрешений), недостаток собственных средств предприятий и фактическая недоступность кредитных ресурсов в условиях кризиса для финансирования полной реконструкции производственных мощностей.

Общезвестны четыре заменителя МДИ, относящиеся к неаналоговым технически и экономически приемлемым альтернативам, а именно:

- а. порошковые дозирующие ингаляторы;
- б. небулайзеры;
- в. лекарственные препараты в форме капсул;
- г. инъекционные медицинские препараты.

Эти заменители были указаны в отчетах ЮНЕП об аэрозольных технических средствах и обсуждены в деталях. У каждого из них есть свои достоинства и недостатки, но, тем не менее, основной вывод состоит в том, что МДИ все еще являются совершенно необходимыми и незаменимыми. Большинство пациентов, страдающих астмой и хроническими обструктивными легочными заболеваниями, не могут обходиться без Сальбутамола, и потому большинство врачей прописывает именно этот препарат.

В Российской Федерации были созданы производства озонобезопасного ГФУ-227еа (ОАО «Российский научный центр «Прикладная химия» (ГИПХ), г. Санкт-Петербург и ООО «ГалоПолимер Кирово-Чепецк», г. Кирово-Чепецк Кировской области), который рассматривался в качестве потенциально приемлемой альтернативы в производстве Сальбутамола. Мощности для промышленного изготовления, достаточно широко используемого в МДИ зарубежного производства ГФУ-134а, в России отсутствуют, в связи с чем внедрение этого хладагента может быть осуществлено только с учетом необходимости его импорта и регистрации в установленном порядке. Для организации производства МДИ по лицензии ведущих зарубежных производителей также потребуются отсутствующие у российских предприятий значительные финансовые средства как для приобретения самой лицензии, так и для практически полной замены производственных мощностей. Учитывая, что в России отсутствует промышленное производство противоастматических препаратов длительного применения, проведение работ в этом направлении рассматривается в качестве одного из приоритетных в российской фармакологии.

В 2014-2015 гг. на российском фармацевтическом рынке в достаточно широком ассортименте были представлены импортные аэрозольные и порошковые (порошковые дозирующие ингаляторы) противоастматические препараты.

В Государственном реестре лекарственных средств представлено 89 торговых наименований препаратов для лечения бронхиальной астмы и 35 международных непатентованных наименований.

Малые значения доли ингаляционных препаратов отечественного производства от объема продаж в денежном выражении и существенные значения доли от натурального объема свидетельствуют о высоком спросе на Сальбутамол, т. е. более дешевые отечественные препараты пользуются спросом у населения.

В Российской Федерации существуют относительно небольшие по мощности производства порошковых дозирующих ингаляторов (далее – ПДИ), небулайзеров и лекарственных препаратов в форме капсул, которые могут рассматриваться в ряде случаев в качестве альтернативы МДИ. В 2013-2014 гг. в Россию также импортировались ПДИ зарубежных производителей 9 наименований. Доля порошковых ингаляционных препаратов на российском рынке относительно невелика и составляет около 1 %, что примерно в 20 раз меньше их доли на рынках других европейских стран.

Следует отметить, что какой-либо единый унифицированный знак озонобезопасной продукции в Российской Федерации принят не был. Обычно озонобезопасные аэрозоли маркируются знаками «Не содержит хладонов», «Озонобезопасный», «Не содержит ХФУ», «Безопасен для озонового слоя» и т. д. В дальнейшем для маркировки озонобезопасных МДИ ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» после прекращения использования ХФУ планируют разработать единый маркировочный знак.

Оба предприятия направили образцы озонобезопасных МДИ (составы с различными озонобезопасными пропеллентами) в научно-исследовательские учреждения, расположенные в г. Пятигорск и в г. Новосибирск. Заключения о результатах тестов на стабильность и срок службы продукта, а также клинические тесты были завершены. По итогам этой работы ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А. Семашко» определились с перспективной номенклатурой озонобезопасных противоастматических препаратов, в которую вошли:

- сальбутамол сульфат – препарат для купирования приступов астмы;
- беклометазон дипропионат – профилактический препарат длительного (продолжительного) действия.

Для каждого из этих препаратов разработаны:

- состав препарата на ГФУ-134а;
- схема и описание производственного процесса;
- материальный баланс;
- проект фармакопейной статьи предприятия;
- проект инструкции по медицинскому применению;
- валидация аналитических методик;
- валидация технологического процесса;
- лабораторный регламент;
- пройдены доклинические исследования.

На ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» отсутствуют излишки ОРВ, и для предотвращения любых выбросов ХФУ в атмосферу ими реализуется следующее:

- Процесс производства МДИ подвергается постоянной модернизации, что снижает потери ОРВ на каждой стадии производства.
- Осуществляется ежедневная проверка оборудования и трубопроводов.
- Испорченные аэрозольные упаковки и бракованные содержащие ХФУ изделия утилизируются и уничтожаются в специальном оборудовании, что предотвращает выбросы ХФУ в атмосферу.

- На предприятиях были внедрены в производство озонобезопасные растворители.

Проведено сравнительное исследование распределения частиц/капель по размерам и рассчитаны дозы мелкодисперсных частиц препаратов «Сальбутамол сульфат дозированный для ингаляций 100 мкг/доза» и «Вентолин аэрозоль дозированный для ингаляций 100 мкг/доза» (референтный препарат).

Выводы

С учетом прогнозируемых объемов потребления ГФУ-134а, оцениваемых в 300-350 мт в год, переход ЗАО «Алтайвитамины» и ОАО «Мосхимфармпрепараты» им. Н.А.Семашко» на применение этого хладагента представляется приемлемым вариантом конверсии на озонобезопасные технологии. В случае принятия ограничительных мер в отношении потребления ГФУ по линии Монреальского и/или Парижского протокола в зачет пойдет потребление в 429 000 – 500 500 т ПГП.

В случае успешной реализации Проекта ЮНИДО/ГЭФ «Сокращение потребления ХФУ в производстве медицинских дозированных ингаляторов (МДИ) в Российской Федерации» конверсия на предприятиях сектора МДИ в Российской Федерации на озонобезопасные технологии будет завершена до конца 2015 г.