

Фармацевтический рынок упаковки для аэрозолей и спреев: требования к ней, представленные в фармакопеях

М.Ю. Кинев, А.Ю. Петров, О.А. Дудорова

Уральский государственный медицинский университет,
Российская Федерация, 620028, Екатеринбург, ул. Репина, д. 3

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Кинев Михаил Юрьевич – доцент кафедры фармации и химии Уральского государственного медицинского университета (УГМУ), кандидат фармацевтических наук. Тел.: +7 (963) 031-55-45. E-mail: 79630315545@yandex.ru. *ORCID 0000-0002-0241-558X*

Петров Александр Юрьевич – заведующий кафедрой фармации и химии УГМУ, доктор фармацевтических наук, профессор. Тел.: +7 (912) 241-59-18. E-mail: uniitmp@yandex.ru. *ORCID 0000-0002-6199-9319*

Дудорова Оксана Александровна – ассистент кафедры фармации и химии УГМУ. Тел.: +7 (912) 297-50-86. E-mail: dudorovaoa1@gmail.com. *ORCID 0000-0001-6501-6247*

РЕЗЮМЕ

Проведен мониторинг современного состояния отечественного и зарубежного фармацевтических рынков упаковки для аэрозолей и спреев. в зависимости от выпускающей фирмы и страны-производителя. Показано, что упаковку для аэродисперсных лекарственных форм (спреев и аэрозолей) выпускают в большинстве случаев зарубежные фирмы-производители. Российские фирмы-производители упаковок для аэродисперсных лекарственных форм представлены в небольшом количестве. Сравнительный анализ фармакопейных требований к упаковкам для спреев и аэрозолей выявил, что требования к упаковке для аэродисперсных лекарственных форм наиболее подробно прописаны в Государственной Фармакопее Российской Федерации XIV издания.

В зарубежных фармакопеях требования к упаковкам для спреев и аэрозолей совпадают частично или полностью. Отдельно установленные требования к упаковкам спреев отсутствуют в фармакопеях Республики Казахстан, Великобритании, США. В фармакопеях Республики Беларусь и Великобритании представлены требования к отдельному виду аэродисперсных лекарственных форм – медицинским пенам.

Ключевые слова: аэрозоли, спреи, упаковка, требования к упаковке, фармацевтический рынок.

Для цитирования: Кинев М.Ю., Петров А.Ю., Дудорова О.А. Фармацевтический рынок упаковки для аэрозолей и спреев: требования к ней, представленные в фармакопеях. Фармация, 2020; 69 (5): 12–17. <https://doi.org/10.29296/25419218-2020-05-02>

THE PHARMACEUTICAL MARKET FOR AN AEROSOL AND SPRAY PACKAGE: ITS REQUIREMENTS GIVEN IN THE PHARMACOPOEIAS

M.Yu. Kinev, A.Yu. Petrov, O.A. Dudorova

Ural State Medical University, 3, Repin St., Yekaterinburg 620028, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Kinev Mikhail Yur'evich – Associate Professor of the Department of Pharmacy and Chemistry, Ural State Medical University (USMU), PhD. Tel.: +7 (963) 031-55-45. E-mail: 79630315545@yandex.ru. *ORCID 0000-0002-0241-558X*

Petrov Alexander Yur'evich – Head of the Department of Pharmacy and Chemistry USMU), Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor. Tel.: +7 (912) 241-59-18. E-mail: uniitmp@yandex.ru. *ORCID 0000-0002-6199-9319*

Dudorova Oksana Aleksandrovna – Assistant of the Department of Pharmacy and Chemistry USMU. Tel.: +7 (912) 297-50-86. E-mail: dudorovaoa1@gmail.com. *ORCID 0000-0001-6501-6247*

SUMMARY

The current state of the Russian and foreign pharmaceutical markets for aerosol and spray packages was monitored according to the manufacturing company and country. In most cases, the foreign manufacturers were shown to produce a package for aerodisperse dosage forms (sprays and aerosols). There are few Russian manufacturers of packages for aerodisperse dosage forms. A comparative analysis of the pharmacopoeial requirements for spray and aerosol packages revealed that the packaging requirements for aerodisperse dosage forms are most described in detail in the State Pharmacopoeia of the Russian Federation, 14th edition.

In the foreign pharmacopoeias, the packaging requirements for sprays and aerosols coincide partially or completely. Separately established packaging requirements for sprays are absent in the pharmacopoeias of the Republic of Kazakhstan, the United Kingdom, and the USA. The Pharmacopoeias of the Republic of Belarus and the United Kingdom provide requirements for an individual type of aerodisperse dosage forms, such as medical foams.

Key words: aerosols, sprays, packaging, packaging requirements, pharmaceutical market.

For reference: Kinev M.Yu., Petrov A.Yu., Dudorova O.A. The pharmaceutical market for an aerosol and spray package: its requirements given in the pharmacopoeias. *Farmatsiya*, 2020; 69 (5): 12–17. <https://doi.org/10/29296/25419218-2020-05-02>

Введение

Современная фармацевтическая упаковка занимает важное место в обеспечении стабильности лекарственных препаратов (ЛП), так как позволяет: предотвратить воздействие факторов окружающей среды (попадание микроорганизмов, воздействие света, газов, влажности среды и др.); снизить вероятность наступления химических побочных процессов при хранении ЛП; уменьшить возможность взаимодействия лекарственных средств (ЛС) с материалом упаковки; увеличить стабильность и сохранность содержимого упаковки в течение определенного срока годности [1].

По данным М.М. Губина [2], в настоящее время к фармацевтической упаковке для ЛП предъявляются 4 типа требований: конструктивные требования к первичной упаковке; требования к материалам; специфические требования, зависящие от типа препарата, конструкции упаковки и технологии изготовления; общие требования. Особую актуальность приобретает упаковка для аэродисперсных лекарственных форм, содержащих в своем составе жидкое ЛС (аэрозоли и спреи), так как содержимое упаковки в наибольшей степени подвержено неблагоприятным факторам окружающей среды, что может отрицательно повлиять на качество ЛП и снизить срок его годности.

Цель настоящего исследования – обзор фармацевтического рынка упаковки для аэрозолей и спреев и требований к ней, представленных в отечественных и зарубежных фармакопеех.

В качестве объектов исследования при изучении фармацевтического рынка упаковки для аэродисперсных лекарственных форм выступала информация, представленная на официальных сайтах фирм-производителей упаковки, каталоги продукции зарубежных и российских фирм-производителей, представленные на официальных сайтах в электронном виде [3–19]. Анализ информации по фармацевтическому рынку упаковки проводился в зависимости от фирмы-производителя, страны производителя, типа упаковки и ее конструктивных особенностей.

Фармацевтическую упаковку для аэродисперсных лекарственных форм в основном выпускают зарубежные фирмы-производители (см. рисунок): Aptar pharma, Frapak, Rexam Healthcare, Coster Pharma, Röchling Medical Neuhaus GmbH&Co,

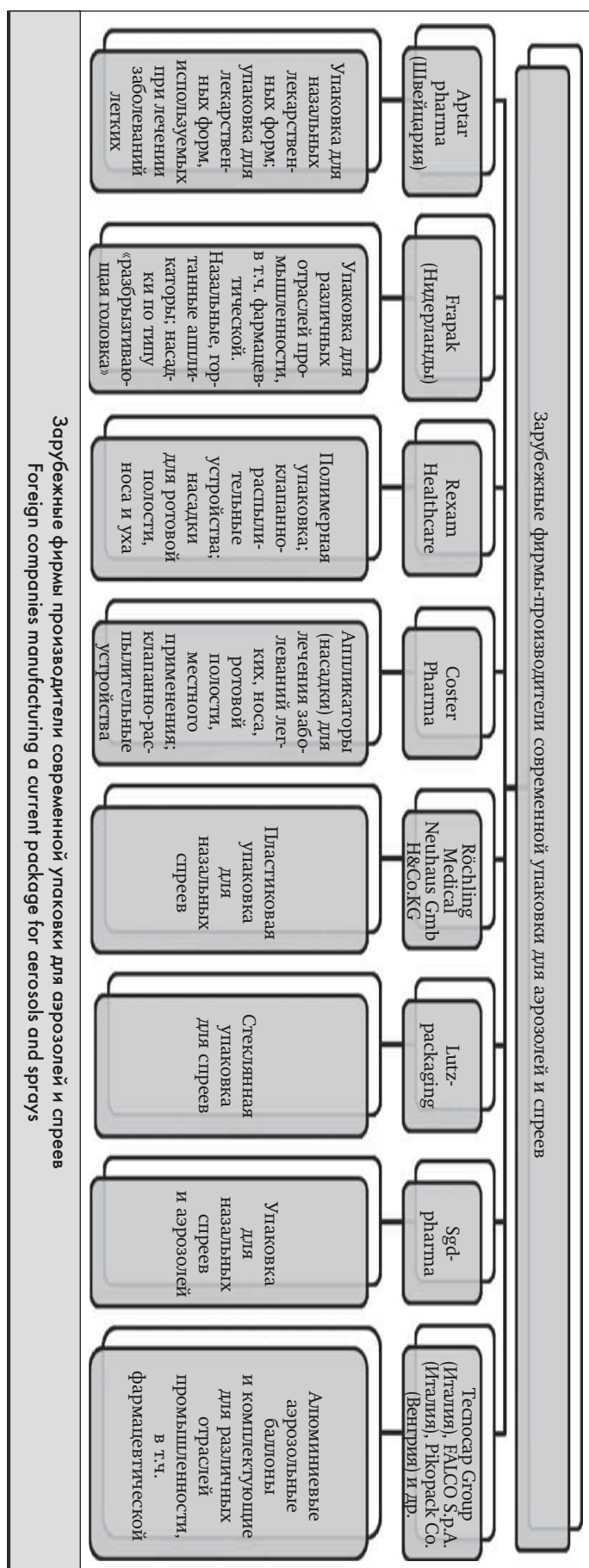
KG, Lutz-packaging, Sgd-pharma, Tecnocap Group, FALCO S.p.A., Pikopack Co., Yel Teneke Kutu, группа компаний Can Pack, Eurospray s.r.l, Guangdong Laya Chemical Co., Ltd., Metal Press srl., The Parliament Group Limited, Gerresheimer, Apg-cosmetics. Среди российских фирм-производителей представлены ООО «Титан», ООО «Меридиан», группа компаний Packgroup.

Фирма Aptar pharma (Швейцария) специализируется на выпуске упаковки для назальных лекарственных форм и лекарственных форм, используемых при лечении заболеваний легких; Frapak (Нидерланды) занимается производством различной упаковки, в том числе, фармацевтической. Для комплектации упаковки для спреев выпускает насадки для носа и горла, а также аппликаторы по типу «разбрызгивающая головка».

Фирма Rexam Healthcare специализируется на выпуске полимерной упаковки для аэрозолей и спреев, клапанно-распылительных устройств и насадок для ротовой полости, носа и уха. Coster Pharma выпускает аппликаторы (насадки) для лечения заболеваний легких, носа, ротовой полости, местного применения и клапанно-распылительные устройства. Фирма Röchling Medical Neuhaus GmbH&Co, KG производит пластиковую упаковку для назальных спреев, а Lutz-packaging специализируется на выпуске стеклянной упаковки для спреев. Sgd-pharma выпускает упаковку для назальных спреев и аэрозолей, Gerresheimer специализируется на выпуске упаковки для портативных ингаляторов для медицинского применения. Apg-cosmetics выпускает упаковку для различных отраслей, в том числе для фармацевтической (клапанно-распылительные устройства для спреев).

Алюминиевые аэрозольные баллоны и комплектующие к ним для различных отраслей промышленности (в том числе фармацевтической) выпускают: Tecnocap Group (Италия), FALCO S.p.A. (Италия), Pikopack Co. (Венгрия), Yel Teneke Kutu (Турция), группы компаний Can Pack (Польша), Eurospray s.r.l (Италия), Guangdong Laya Chemical Co., Ltd. (Китай), Metal Press srl (Италия), The Parliament Group Limited (Великобритания).

Российский производитель ООО «Титан» (Санкт-Петербург) занимается выпуском полимерных флаконов для спреев с насадками-распылителями. ООО «Меридиан» (Санкт-Петербург) предла-



гает различные варианты упаковки для разных отраслей промышленности. Для фармацевтической отрасли выпускает полимерную упаковку, а также распылительные насадки для назальных спреев и кнопочные распылительные устройства для аэродисперсных лекарственных форм, применяемые при лечении заболеваний ротовой полости и горла. Фирма «PackGroup» – это объединение трех компаний («Эллипс», «Кристал Гласс», «ПакСтоп»), в числе которых представлены российские и украинские производители. Одним из направлений их работы, является производство полимерной упаковки, насадок-распылителей для носа и горла.

Требования к упаковке аэродисперсных лекарственных форм представлены в Государственной Фармакопее (ГФ) Российской Федерации XIV издания (том 2) и зарубежных фармакопеех – ГФ Республики Беларусь, ГФ Республики Казахстан, Европейской Фармакопее, Британской Фармакопее, Фармакопее США [20–25].

В ГФ Республики Беларусь представлены требования к упаковке для аэрозолей, назальных спреев под давлением, медицинских пен, назальных спреев, а в ГФ Республики Казахстан представлены требования к упаковке для аэрозолей, назальных аэрозолей. В Европейской Фармакопее представлены требования к упаковке для аэрозолей и назальных спреев, в Британской Фармакопее имеются требования к упаковке для аэрозолей и медицинских пен. В Фармакопее США представлены требования к упаковке для аэрозолей, требования к упаковке для спреев отсутствуют (см. таблицу).

Заключение

Установлено, что упаковку для аэродисперсных лекарственных форм выпускают в основном зарубежные фирмы-производители. Российские фирмы-производителей на фармацевтическом рынке представлены незначительно. Анализ фармакопейных требований к упаковке для аэродисперсных лекарственных форм показал, что ГФ различных стран предъявляют различные требования к конструктивным особенностям упаковки для аэрозолей и спреев.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest

Требования к упаковке для аэрозолей и спреев, представленные в отечественных и зарубежных фармакопеях
The aerosol and spray packaging requirements given in Russian and foreign pharmacopoeias

| Фармакопея | Требования к упаковке | |
|--|---|--|
| | Упаковка для аэрозолей | Упаковка для спреев |
| Государственная Фармакопея Российской Федерации, XIV издание, т. 2 | <p><i>«Аэрозоли и спреи» ОФС.1.4.1.0002.15.</i> – представлены требования к упаковке для аэрозолей и спреев. Аэрозоли и спреи помещают в упаковку, которая должна быть изготовлена из материала, инертного по отношению к содержимому упаковки: металла, стекла, полимерного материала или их комбинаций. Стекланные емкости аэрозолей должны быть защищены покрытием из полимерного материала. Аэрозольные баллоны должны выдерживать внутреннее давление не менее 1 МПа при 20°C. Упаковка дозированных аэрозолей и спреев должна быть снабжена средством доставки ЛП – распылительным или клапанно-распылительным устройством непрерывного действия; упаковка дозированных аэрозолей и спреев – дозирующим распылительным или дозирующим клапанно-распылительным устройством. Распылительное устройство должно регулировать высвобождение содержимого упаковки во время использования: скорость и полноту высвобождения, размер частиц дисперсии, однородность дозирования. Клапанно-распылительное устройство аэрозолей должно обеспечивать герметичность упаковки в нерабочем состоянии. Материалы, используемые в производстве распылительных и дозирующих устройств (полимеры, эластомеры, металл), должны быть инертны по отношению к содержимому упаковке</p> | |
| Государственная Фармакопея Республики Беларусь, 1-е издание | <p><i>ФС «Лекарственные средства, находящиеся под давлением»</i> – представлены требования к контейнерам, распыляющим устройствам и ЛС, находящимся под давлением (аэрозолям, назальным спреям, медицинским пенам). Контейнеры должны быть прочными и устойчивыми по отношению к внутреннему давлению. Могут быть изготовлены из металла, стекла, пластика или комбинации этих материалов и не должны взаимодействовать с содержимым. Стекланные контейнеры должны иметь защитное пластиковое покрытие. Клапан должен герметично закрывать контейнер в нерабочем положении и обеспечивать необходимую дозу ЛС в процессе использования. На характеристику распыления влияют размеры, количество и расположение отверстий, а также тип распыляющего устройства. Клапаны обеспечивают непрерывный выход (клапан непрерывного действия) или выдают отмеренное количество лекарственного средства при каждом нажатии (клапан дозирующего действия). Материалы, используемые для производства клапанов, не должны взаимодействовать с содержимым контейнера. ЛС, находящиеся под давлением, должны быть оснащены соответствующим распыляющим устройством, согласно его назначению. ЛС должны соответствовать требованиям, предъявляемым к пропеллентам, размеру частиц, дозе, получаемой при одном нажатии на дозирующий клапан. <i>ФС «Назальные лекарственные средства»</i> – представлены требования к контейнерам и распыляющим устройствам для жидких назальных спреев под давлением. Жидкие назальные спреи под давлением выпускают в контейнерах под давлением, снабженных подходящей насадкой, а также с дозирующим клапаном или без него. Должны выдерживать требования статьи «Лекарственные средства, находящиеся под давлением». Размер распыленных капелек должен быть таким, чтобы обеспечивать их осаждение в полости носа. <i>ФС «Пены медицинские»</i> – указано, что пены медицинские, выпускаемые в контейнере под давлением, должны соответствовать требованиям статьи «Лекарственные средства, находящиеся под давлением»</p> | <p><i>ФС «Назальные лекарственные средства»</i> – представлены требования к контейнерам и распыляющим устройствам для жидких назальных спреев. Жидкие назальные спреи выпускают в контейнерах с дозирующим устройством, снабженных подходящей насадкой, а также с дозирующим клапаном или без него. Размер распыленных капелек должен быть таким, чтобы обеспечивать их осаждение в полости носа</p> |
| Государственная Фармакопея Республики Казахстан, т. 1 | <p><i>ФС «Лекарственные препараты, находящиеся под давлением»</i> – представлены требования к контейнерам, распыляющим устройствам и ЛС, находящимся под давлением. Контейнеры должны быть прочными и устойчивыми по отношению к внутреннему давлению. Они могут быть изготовлены из металла, стекла, пластика или комбинации этих материалов и не должны взаимодействовать с содержимым. Стекланные контейнеры должны иметь защитное пластиковое покрытие. Клапан должен герметично закрывать контейнер в нерабочем положении и обеспечивать необходимую дозу ЛС в процессе использования. На характеристику распыления влияют размеры, количество и расположение отверстий, а также тип распыляющего устройства. Клапаны обеспечивают непрерывный выход (клапан непрерывного действия) или выдают отмеренное количество ЛС при каждом нажатии (клапан дозирующего действия). Материалы, используемые для производства клапанов, не должны взаимодействовать с содержимым контейнера. ЛС, находящиеся под давлением, должны быть оснащены соответствующим распыляющим устройством, согласно его назначению. При необходимости ЛС должны соответствовать требованиям, предъявляемым к пропеллентам, размеру частиц, дозе, получаемой при одном нажатии на дозирующий клапан. <i>ФС «Назальные лекарственные средства»</i> – представлены требования к назальным жидким аэрозолям. Жидкие назальные аэрозоли выпускают в контейнерах с распыляющим устройством или в контейнерах под давлением, снабженных подходящей насадкой, а также дозирующим клапаном или без него. Если аэрозоли выпускают в контейнерах под давлением, они должны соответствовать требованиям <i>ФС «Лекарственные средства, находящиеся под давлением»</i>. Размер распыленных капелек должен быть таким, чтобы обеспечивать их осаждение в носовой полости</p> | |

| Фармакопея | Требования к упаковке | |
|-----------------------------|---|---|
| | Упаковка для аэрозолей | Упаковка для спреев |
| Европейская Фармакопея, 7.0 | <p>ФС «Лекарственные препараты, находящиеся под давлением» – приведены требования к контейнерам и распыляющим устройствам для аэрозолей. Контейнеры должны быть прочными и устойчивыми к внутреннему давлению. Они могут быть изготовлены из металла, стекла, полимеров или комбинации этих материалов и не должны взаимодействовать с содержимым. Стеклообразные контейнеры должны иметь защитное полимерное покрытие. Клапан должен герметично закрывать контейнер в нерабочем положении и обеспечивать высвобождение требуемой дозы в процессе использования. На характеристику распыления влияет тип устройства, в частности, размеры, количество и расположение отверстий. Некоторые клапаны обеспечивают непрерывное высвобождение, другие (дозировочные клапаны) высвобождают определенное количество ЛП при каждом нажатии клапана. Материалы, используемые для производства клапанов, не должны взаимодействовать с содержимым контейнера</p> | <p>ФС «Назальные лекарственные препараты» (раздел «Назальные капли и жидкие назальные спреи»). Имеется указание, что жидкие назальные спреи должны выпускаться в контейнерах с распыляющим устройством или в контейнерах под давлением, снабженных подходящим аппликатором и дозирующим клапаном или без него. Если спреи выпускаются в контейнерах под давлением, они должны выдерживать требования статьи «Лекарственные препараты, находящиеся под давлением». Размер распыляемых капель должен быть таким, чтобы локализовать их осаждение в полости носа</p> |
| Британская Фармакопея | <p>ФС «Лекарственные препараты, находящиеся под давлением» – приведены требования к контейнерам для аэрозолей, медицинских пен. Контейнеры должны быть плотными и устойчивыми к внутреннему давлению и могут быть изготовлены из металла, стекла, пластика или комбинаций этих материалов. Должны быть совместимы с их содержимым. Стеклообразные контейнеры защищены пластиковым покрытием. ФС «Медицинские пены»: Указывается, что медицинские пены реализуются в герметизированном контейнере, который оснащен устройством, состоящим из клапана и кнопки, для подачи пены. Лекарственные пены, предназначенные для использования на поврежденной коже и на открытых ранах, должны быть в стерильной упаковке. Упаковка должна соответствовать требованиям статьи «Лекарственные препараты, находящиеся под давлением»</p> | <p>Требования к упаковке для спреев отсутствуют</p> |
| Фармакопея США | <p>ФС «Фармацевтические лекарственные формы» – представлены основные компоненты аэрозольной системы: контейнер, пропеллент, концентрат, содержащий действующие компоненты, клапан и исполнительный механизм. Приведены требования к клапанам, распылительным механизмам и таре. Дается указание, что основная функция клапана – регулировать поток терапевтического вещества и пропеллента из контейнера. На характеристики распыляемого материала аэрозоля влияют: размер выпускного отверстия, его положение, количество отверстий. Материалы, применяемые для изготовления клапанов, должны быть инертны к используемым ЛС. Обычно используются пластмассовые, резиновые, алюминиевые и стальные из нержавеющей стали детали клапана. Дозировочные клапаны должны выпускать точную дозу в пределах установленных допустимых отклонений. Представлены требования к распылительным механизмам. Указано, что распылитель – патрубок, присоединенный к штоку клапана аэрозоля, который, будучи нажат или перемещен, открывает клапан, и направляет спрей, содержащий ЛС к желаемой области. Распылитель обычно указывает направление, в котором препарат распределяется и защищает руку или палец от охлаждающих эффектов пропеллента. Распылители включают отверстие, которое в значительной степени может различаться по размеру и форме. Размер этого отверстия, конструкция расширительной камеры, и характер пропеллента и рецептуры влияет на поставляемую дозу. Для ингаляционных аэрозолей используют распылитель, способный к подаче ЛС в надлежащем диапазоне размера частиц и с соответствующими структурой спрея и геометрией струи. Приведены требования к таре для аэрозолей. Аэрозольную тару обычно делают из стекла, пластмассы или металла, или комбинации этих материалов. Стеклообразная тара должна быть точно спроектирована, чтобы обеспечить максимальные сохранность давления и удароустойчивость. Пластмассы могут использоваться для покрытия стеклянной тары, для обеспечения улучшенных характеристик безопасности, или покрытия металлической тары, чтобы улучшить коррозионную стойкость и увеличить стабильность состава. Подходящие металлы включают нержавеющую сталь, алюминий, и покрытую оловом сталь</p> | <p>Требования к упаковке для спреев отсутствуют</p> |

Литература/References

1. Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств. Том 1. (под ред. И.М. Перцева и И.А. Зупанца). Харьков: ИздательствоУкрФА, 1999; 298–301. [Pharmaceutical and biomedical aspects of drugs. Tom 1. (by ed. I.M. Percev and I.A. Zupanets). Kharkiv: Izdatel'stvo UkrFA, 1999; 298–301 (in Russian)]
2. Губин М.М. Упаковка для лекарственных препаратов. Требования, конструктивные особенности применительно к ГМР. ВИПС-МЕД, 2016. [Электронное издание]. Режим доступа: <https://www.vipsmed.ru/sections/information/publications/obshhie-statyi/upakovka-dlya-lekarstvennyix-preparatov> (дата обращения 05.03.2019). [Gubin M.M. Packaging for medicines. Requirements, Design Features for GMP. VIPS-MED, 2016. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.vipsmed.ru/sections/information/publications/obshhie-statyi/upakovka-dlya-lekarstvennyix-preparatov> (circulation date 05.03.2019) (in Russian)]
3. Product solutions. All products. Aptar pharma, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <https://pharma.aptar.com/en-us/product-solutions> (circulation date 07.02.2019).
4. Bottles. Frapak, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.frapak.com/en/bottles> (circulation date 07.02.2019).
5. Pumps/Foamers. Frapak, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.frapak.com/en/dispensers> (circulation date 07.02.2019).
6. Rexam Healthcare, 2009. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.healthcarepackaging.com/companies/rexam-healthcare> (circulation date 07.02.2019).
7. Products. Coster Pharma, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.coster.com/products> (circulation date 07.02.2019).
8. RöchlingMedizin. Röchling Medical Neuhaus GmbH & Co. KG, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.roechling.com/de/medizin> (дата обращения 08.02.2019).
9. Lutz-packaging, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.lutz-packaging.de/fileadmin/assets/Downloads/Glas-12seiter-Deutsch.pdf> (circulation date 08.02.2019).
10. Aluminum aerosol cans. Tecnocap Group, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.tecnocapclosures.com/wp-content/uploads/catalogue-aerosol-tubes.pdf> (circulation date 08.02.2019).
11. Guandong Laya Chemical Co. Ltd., 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.laya.com.cn/en/index.php?alias=tin&oneChannel=proucts> (circulation date 08.02.2019).
12. Metal Press srl., 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.metal-press.eu/eng/metal-press-products.html> (circulation date 27.12.2018).
13. Aerosol. The Parliament Group Limited, 2009. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.parliament-group.co.uk/cones-domes-aerosol-components> (circulation date 08.02.2019).
14. Inhalers. Gerresheimer, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <https://www.gerresheimer.com/en/products/customer-specific-drug-delivery-systems-medical-devices-and-diagnostics-products/product-portfolio/inhalers.html> (circulation date 08.02.2019).
15. Pumps-and-dispensers. Apg-cosmetics, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.apg-cosmetics.eu/catalogue/products/pumps-and-dispensers> (circulation date 08.02.2019).
16. Sprayers. Apg-cosmetics, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.apg-cosmetics.eu/catalogue/products/pumps-and-dispensers/sprayers> (circulation date 08.02.2019).
17. Флаконы с распылителями. Каталог продукции. ООО Титан, 2009. [Электронное издание]. Режим доступа: http://titanupak.ru/index.php?option=com_virtuemart&page=shop.browse&category_id=17&Itemid=22 (дата обращения 08.02.2019). [Spray bottles. Product catalog. LLC Titan, 2009. [Electronic resource]. Access mode: http://titanupak.ru/index.php?option=com_virtuemart&page=shop.browse&category_id=17&Itemid=22 (circulation date 08.02.2019) (in Russian)]
18. Назальные распылители. ООО Меридиан, 2010. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://www.taroplast.ru/nazalnye-raspyliteli> (дата обращения 09.02.2019). [Nasal sprays. LLC Meridian, 2010. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.taroplast.ru/nazalnye-raspyliteli> (circulation date 09.02.2019) (in Russian)]
19. Флаконы для фармацевтической промышленности. Packgroup, 2009. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://www.packgroup.com.ua/ru/catalog/pharma/medflakony.html> (дата обращения 09.02.2019). [Vials for the pharmaceutical industry. Packgroup, 2009. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.packgroup.com.ua/ru/catalog/pharma/medflakony.html> (circulation date 09.02.2019) (in Russian)]
20. Аэрозоли и спреи. ОФС.1.4.1.0002.15. Государственная Фармакопея Российской Федерации XIV издания. 2018; 2 [Электронное издание]. Режим доступа: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/21/index.html (дата обращения 24.04.2019). [Aerosols and sprays. OFS 1.4.1.0002.15. The State Pharmacopoeia of the Russian Federation of the XIV edition. 2018; 2 [Electronic resource]. Access mode: http://resource.rucml.ru/feml/pharmacopia/14_2/HTML/21/index.html (circulation date 24.04.2019) (in Russian)]
21. Государственная фармакопея республики Беларусь. Первое издание. Минск, 2006. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://www.fptl.ru/biblioteka/farmacop/bel-1.pdf> (дата обращения 09.03.2019). [State Pharmacopoeia of the Republic of Belarus. First edition. Minsk, 2006. [Electronic resource]. Access mode: <http://www.fptl.ru/biblioteka/farmacop/bel-1.pdf> (circulation date 09.03.2019) (in Russian)]
22. Государственная фармакопея республики Казахстан. Том 1. Алм-аты: «Жибек жолы», 2008. [Электронное издание]. Режим доступа: <http://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2017/08/Gosudarstvennaya-farmakopeya-respubliki-Kazahstan.pdf> (дата обращения 09.03.2019). [State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Tom 1. Almaty: House «Zhibek Zholy», 2008 (in Russian) [Electronic resource]. Access mode: <http://pharmacopoeia.ru/wp-content/uploads/2017/08/Gosudarstvennaya-farmakopeya-respubliki-Kazahstan.pdf> (circulation date 09.03.2019). (in Russian)]
23. Европейская Фармакопея, 7.0. (пер. с англ.). М.: «Ремедиум», 2011; 987–1013. [European Pharmacopoeia 7.0 ed. (in Russian). М.: Remedium, 2011; 987–1013 (in Russian)]
24. British Pharmacopoeia, 2009.
25. Фармакопея США . USP 29 ; Национальный формуляр: NF 24, том 2. (пер. с англ.). М.: ГЭОТАР-Медиа, 2874–5. [USP: USP 29; National form.: NF 24: Tom 2. (trans. from the English.). М.: GEOTAR-Media, 2874–5 (in Russian)]

Поступила 28 марта 2020 г.

Received 28 March 2020

Принята к публикации 30 июля 2020 г.

Accepted 30 July 2020