



Объединение независимых экспертов в области минеральных ресурсов,
металлургии и химической промышленности

Обзор рынка стеклянной фармацевтической тары в России

Демонстрационная версия

*Москва
июнь, 2010*

СОДЕРЖАНИЕ

Аннотация.....	8
Введение	9
1. Характеристика медицинского стекла	11
Ампульное стекло	13
2. Структура рынка медицинской тары.....	15
2.1. Сегмент стеклянной трубки	15
2.2. Сегмент медицинской тары из стеклотрубки	24
2.3. Сегмент медицинской тары из стекломассы.....	37
3. Основные отечественные игроки рынка медицинского стекла	47
3.1. ОАО "Туймазыстекло"	47
3.2. ОАО «Курскмедстекло»	55
3.3. ОАО «Медстекло».....	61
3.4. ООО «Клин-Фармаглас» (ООО «Альтаир»)	64
3.5. ОАО "Березичский стекольный завод"	67
3.6. ООО «Артерия».....	69
3.6.1. ОАО «Солнечногорский стекольный завод»	69
3.6.2. ОАО «Стеклозавод им. Луначарского»	71
3.7. ООО «Остров Джус».....	76
4. Характеристика фармацевтической промышленности России.....	78
4.1. Состояние фармацевтической промышленности России	78
4.2. Перспективы развития отрасли	80
5. Прогноз производства медицинского стекла для фармацевтической промышленности	87
5.1. Проекты производства медицинского стекла на территории России	87
5.2. Зарубежные проекты ампульного производства	89
5.3. Прогноз производства медицинского стекла для фармацевтической промышленности.....	91
Приложение: Контактная информация основных игроков рынка медицинского стекла	94

Список таблиц

- Таблица 1. Химический состав медицинского стекла, %
- Таблица 2. Физико-химические свойства медицинского стекла
- Таблица 3. Рекомендации по применению медицинского стекла
- Таблица 4. Производство товарной стеклянной трубки в России в 2003-2009 гг., т
- Таблица 5. Динамика импорта медицинского дрота в Россию по фирмам-поставщикам в 2003-2009 гг., т
- Таблица 6. Основные покупатели импортного дрота в 2007-2009 гг., т, %
- Таблица 7. Динамика производства тары для фармацевтики из стеклянных трубок по предприятиям в 2003-2009 гг., млн шт.
- Таблица 8. Динамика и структура экспорта тары из стеклотрубки по предприятиям-производителям в 2003-2009 гг., млн шт.
- Таблица 9. Динамика и структура экспорта ампул по странам в 2003-2009 гг., млн шт.
- Таблица 10. Основные потребители российской тары из стеклотрубки в 2008-2009 гг., млн шт., %
- Таблица 11. Динамика и структура импорта ампул по производителям в 2003-2009 гг., млн шт., \$тыс.
- Таблица 12. Основные импортеры медицинской тары и стеклотрубки в 2008-2009 гг., млн шт., %
- Таблица 13. Основные потребители флаконов в 2008 г., тыс шт.
- Таблица 14. Основные потребители ампул в 2008 г., тыс шт.
- Таблица 15. Динамика и структура производства тары из стекломассы по предприятиям в 2003-2009 гг., млн шт.
- Таблица 16. Динамика и структура экспорта медицинской тары из стекломассы по производителям в натуральном и стоимостном исчислении в 2003-2009 гг., млн шт., \$тыс.
- Таблица 17. Основные покупатели экспортируемой российскими предприятиями тары из стекломассы в 2008-2009 гг., млн шт., %
- Таблица 18. Основные импортеры медицинской тары из стекломассы в 2008-2009 гг., млн шт., %
- Таблица 19. Ассортимент продукции, выпускаемой ОАО «Туймазыстекло», и цены на нее (по состоянию на 01.01.10 г.)
- Таблица 20. Наиболее крупные потребители медицинской стеклянной тары, производимой ОАО «Туймазыстекло» в 2009 г., т
- Таблица 21. Основные экспортеры медицинской тары, производимой ОАО «Туймазыстекло» в 2008-2009 гг., млн шт.
- Таблица 22. Сырьевое обеспечение деятельности ОАО «Курскмедстекло»
- Таблица 23. Основные зарубежные потребители ампул ОАО «Курскмедстекло» в 2008-2009 гг.
- Таблица 24. Система сбыта продукции ОАО «Курскмедстекло» в 2008-2009 гг., %

Таблица 25. Динамика экспорта продукции ОАО «Солстек» по странам в 2003-2009 гг., млн шт.

Таблица 26. Номенклатура основной продукции медицинской тары, выпускаемой ООО «Артерия»

Список рисунков

- Рисунок 1. Блок-схема структуры и баланса рынка медицинской стеклянной трубки (2009 г.), т
- Рисунок 2. Динамика производства товарного дрота и дрота для внутреннего потребления в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 3. Динамика импорта медицинского дрота в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 4. Динамика импортных цен на медицинский дрот основных зарубежных поставщиков в 2003-2009 гг., \$тыс./т
- Рисунок 5. Динамика потребления товарного медицинского дрота (в т. ч. из стекла 1-го гидролитического класса) в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 6. Структура и баланс тары из медицинского дрота в 2009 г.
- Рисунок 7. Динамика и структура экспорта медицинской тары из стеклотрубки в 2003-2009 гг., %
- Рисунок 8. Динамика и структура экспорта ампул в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 9. Динамика и структура импорта ампул в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 10. Динамика производства медицинской тары из стекломассы в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 11. Структура и баланс сегмента медицинской тары из стекломассы в 2009 г., млн шт.
- Рисунок 12. Динамика экспорта медицинской тары из стекломассы в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 13. Динамика импорта медицинской тары из стекломассы в натуральном и стоимостном выражении в 2003-2009 гг., млн шт., \$тыс.
- Рисунок 14. Структура импорта медицинской тары из стекломассы в 2009 г. по емкости, млн шт.
- Рисунок 15. Динамика производства медицинского дрота ОАО «Туймазыстекло» в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 16. Динамика производства ампул и флаконов для антибиотиков в ОАО «Туймазыстекло» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 17. Динамика производства тары из стекломассы в ОАО «Туймазыстекло» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 18. Динамика и структура экспорта продукции ОАО «Туймазыстекло», млн шт., %
- Рисунок 19. Динамика выпуска медицинского дрота ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 20. Динамика производства ампул в ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 21. Структура по типам и динамика производства ампул ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 22. Динамика экспорта ампул, выпускаемых ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 23. Динамика производства товарного медицинского дрота ОАО

- «Медстекло» в 2003-2009 гг., т, %
- Рисунок 24. Динамика производства медицинской тары ОАО «Медстекло» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 25. Динамика экспорта фармацевтической посуды ОАО «Медстекло» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 26. Динамика производства ампул в ООО «Клин-Фармаглас» в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 27. Динамика импорта медицинского дрота ООО «Клин-Фармаглас» и ООО «Альтаир» в 2003-2009 гг., т
- Рисунок 28. Динамика экспорта ампул ООО «Клин-Фармаглас» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 29. Динамика производства медицинской тары ОАО «БЗС» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 30. Динамика экспорта медицинской тары ОАО «БЗС» в 2003-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 31. Динамика производства тары для фармацевтической промышленности, выпускаемой предприятиями Группы компаний ООО «Артерия» в 2003-2009 гг.
- Рисунок 32. Динамика экспорта продукции ОАО «Солстек» в 2003-2009 гг., млн шт.
- Рисунок 33. Динамика средней экспортной цены за единицу продукции ОАО «Солстек» в 2003-2009 гг.
- Рисунок 34. Динамика производства стеклотары ООО «Остров Джус» в 2006-2009 гг., млн шт., %
- Рисунок 35. Прогноз объемов продаж лекарственных средств в России в 2010-2020 гг., млрд руб.
- Рисунок 36. Индекс производства фармацевтической продукции России в 2008-2012 гг. (в 2008 г = 100%)
- Рисунок 37. Доля продукции отечественного и зарубежного производства на российском рынке по патентному статусу в 2008 г.
- Рисунок 38. Прогноз развития фармацевтического рынка РФ в случае инерционного сценария
- Рисунок 39. Доля рынка отечественных и зарубежных фармпроизводителей в случае инерционного сценария
- Рисунок 40. Доля рынка продукции отечественного и зарубежного производства в 2007 г. и планируемая Стратегией к 2020 г.
- Рисунок 41. Основные группы мероприятий для реализации Стратегии
- Рисунок 42. Прогноз производства товарного медицинского дрота в 2010-2015 гг., т, %
- Рисунок 43. Прогноз производства медицинской тары до 2015 г, млн шт.

Аннотация

Настоящий отчет посвящен обзору российского рынка медицинского стекла для фармацевтической промышленности. Отчет подготовлен на основе изучения и анализа данных Федеральной службы государственной статистики РФ (ФСГС РФ), Федеральной таможенной службы РФ (ФТС РФ), статистики внутренних железнодорожных перевозок России, ведущих игроков стекольного рынка, а также данных деловой прессы и интернет. Отчет содержит 93 страницы, в том числе 26 таблиц и 43 рисунков.

В первой главе отчета кратко описана физико-химическая характеристика стекла, которое варится для производства медицинской тары в России. Отдельное внимание уделено ампульному стеклу.

Вторая глава отчета посвящена подробной характеристике рынка медицинского стекла в России, приведена его структура и баланс по состоянию на 2009 г. При описании каждого сегмента рынка детально проанализированы состояние и особенности производства медицинского стеклотрота, ампул и флаконов, выпускаемых из него, а также медицинской тары из стекломассы. При оценке производственных показателей авторами приводится методика и расчеты количественных данных выпуска трота, ампул и флаконов.

Все сегменты рынка медицинского стекла представлены в динамике, с учетом влияния внешнеторговых операций (с описанием основных потребителей).

В главе 3 представлена информация об основных российских игроках (и самих игроках) рынка медицинского стекла. Информация включает анализ:

- производственных мощностей отечественных производителей;
- внешнеторговых (экспортных и импортных) операций с характеристикой объемов по количеству, основным производителям и основным потребителям продукции;
- ожидаемого сценария развития каждого предприятия.

Определяющее влияние на развитие рынка медицинской тары в ближне- и среднесрочной перспективе будет оказывать реализация государственной «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.». Анализ ситуации на фармацевтическом рынке России и тактических задачах по достижению стратегических целей посвящена глава 4.

Пятая глава отчета является итоговой и представляет прогноз производства медицинского стекла в России на период до 2015 г. на основе компиляции всей собранной информации. Ввиду того, что на ожидаемые объемы выпуска медицинской стеклянной тары существенное влияние оказывают как внутренний, так и внешний рынок, в главе приведена информация об инвестиционных проектах по открытию новых производств на территории РФ и стран СНГ.

Введение

Российский фармрынок - один из наиболее динамичных и быстрорастущих в мире. На протяжении четырех докризисных лет он демонстрировал значительные темпы роста - не менее 10-12% в год. В 2008-2009 гг. он немного снизил объемы производства, но к 2011 г., по прогнозам Минпромторга России, он уже превзойдет докризисные показатели. Показатели же потребления лекарственных средств (ЛС), несмотря на кризис, продолжали расти, к 2011 г. объем отечественного рынка ЛС достигнет 400-500 млрд руб., а в 2020 г. он составит порядка 1-1,5 трлн руб.

В качестве одной из обеспечительных мер столь стремительного развития фармацевтического рынка является организация производства стеклянной медицинской тары.

В общем объеме выпуска стеклянной тары в России доля медицинской стеклопосуды составляет 9%.

Имеющиеся производственные мощности на первом этапе реализации «Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 г.» вроде позволяют обеспечить потребности фармпроизводителей, но это не совсем так. Во-первых, будущее фармацевтической отрасли связано с качественным скачком требований к стеклянной упаковке. В частности, для новых препаратов все чаще требуется упаковка из стекла 1-го гидролитического класса и светозащитного стекла. Первое – пока в России не производится, второе – выпускается в ограниченных количествах. Во-вторых, не все стекольные и фармацевтические предприятия обладают современным технологическим оборудованием. Так, требуют замены ампулы вакуумного наполнения на более эффективные в использовании по экономическим показателям ампулы шприцевого наполнения. Если стекольные предприятия практически все к этому готовы, то фармацевтические еще нет. Ампульные цеха на таких предприятиях являются вспомогательными, поэтому финансирование для их модернизации осуществляется по остаточному принципу. К 2012 г., когда фармацевтические предприятия должны перейти к работе по правилам GMP такие цеха должны либо сменить технологию, либо отказаться от наличия таких ампулоформирующих подразделений (при лицензировании лекарственных средств при старой технологии наполнения ампул крайне затруднительно отвалидировать процесс под современные требования производства). Вероятнее всего, по экономическим соображениям, фармпредприятия предпочтут второй вариант развития, что повлечет изменение (перераспределение) в структуре производства ампул.

Таким образом, актуальность выполнения настоящего исследования предопределяется следующими особенностями современного состояния рынка стеклянной медицинской тары:

1. Высокая подвижность рынка.

2. Влияние внедрения правил GMP на изменение производства ампул.
3. Развитие российского рынка тары из стекла 1-го гидролитического класса.
4. Отсутствие количественной оценки рынка медицинской стеклянной трубки (из-за ошибок в данных Росстата) и рынка ампул (из-за отсутствия статистических данных как таковых).
5. Экспансия зарубежных производителей медицинской тары, возможности импортозамещения.

1. Характеристика медицинского стекла

Медицинское стекло должно соответствовать ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки». Этот стандарт устанавливает марки и технические требования медицинского стекла, предназначенного для изготовления изделий медицинского назначения.

Медицинское стекло изготавливается следующих марок:

ХТ, ХТ-1 – химически и термически стойкое;

НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3 – нейтральное;

СНС-1 – светозащитное, нейтральное;

АБ-1 – щелочное;

МТО – медицинское тарное, обесцвеченное;

ОС, ОС-1 – оранжевое тарное.

Химический состав медицинского стекла должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Таблица 1. Химический состав медицинского стекла, %

Стекла	Содержание по массовой доле, %							
	SiO ₂ ±0,50	Al ₂ O ₃ ±0,20	B ₂ O ₃ ±0,25	Сумма CaO, MgO ±0,30	Na ₂ O ±0,20	Fe ₂ O ₃ ±0,30	MnO ₂ ±0,50	BaO ±0,20
МТО	73,0	2,5	–	10,0	14,5	–	–	–
ОС	73,0	2,0	–	10,0	15,0	–	–	–
ОС-1	73,0	2,5	–	10,0	14,5	–	–	–
АБ-1	73,0	3,0	–	9,5	1,0	–	–	–
НС-1	73,0	4,5	4,0	8,0	2,0	–	–	–
НС-1А	74,0	4,6	4,5	8,7	2,1	–	–	–
СНС-1	67,0	4,1	5,2	6,3	2,0	2,90	5,0	–
НС-2, НС-2А	73,0	3,5	2,5	8,0	2,0	–	–	–
НС-3	72,8	4,5	6,0	6,9	1,7	–	–	–
ХТ	74,0	5,0	8,0	1,2	2,8	–	–	4,0
ХТ-1	72,8	6,0	10,5	0,8	1,8	–	–	2,2

Примечание:

1) допускается содержание по массовой доле Fe₂O₃ в стеклах всех марок не более 0,2%, кроме стекол марок ОС и ОС-1, в которых Fe₂O₃ не регламентируется;

2) допускается содержание по массовой доле SO₃ не более 0,4%, в стеклах всех марок;

3) допускается содержание по массовой доле Si₂O₃ не более 0,4% в стеклах марки ХТ и ХТ-1;

4) содержание по массовой доле MnO₂ в стекле марки СНС-1 дается в пересчете на Mn₃O₄;

5) допускается соотношение MgO/CaO в стеклах марок МТО, ОС, ОС-1, АБ-1, НС-2, НС-2А в пределах 0,05–0,75; в стеклах марок НС-1, НС-1А, СНС-1, ХТ и ХТ-1 в пределах 0,05–0,20.

Источник: ГОСТ 19808-86

Физико-химические свойства медицинского стекла должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Физико-химические свойства медицинского стекла

Показатель	МТО	ОС, ОС-1	АБ-1	НС-1	НС-1А	СНС
Термическая стойкость, °С, не менее	125	125	130	150	150	140
Коэффициент теплового расширения в интервале температур 20–400°С, $\alpha \cdot 10^7$ град ⁻¹	89–93	90–94	84–88	68–72	68–72	68–72
Плотность, г/см ³	2,47–2,49	2,46– 2,48	2,46– 2,48	2,44– 2,46	2,42– 2,44	2,52– 2,54
Водостойкость, мг Na ₂ O на 1 г стекла	0,6	0,65	0,3	0,06	0,005	0,06
Щелочность, мг/дм ³ , не более	85	90	90	85	85	90
Показатель	НС-2, НС-2А	НС-3	ХТ	ХТ-1	Метод испытаний	
Термическая стойкость, °С, не менее	145	150	190	170	по ГОСТ 21400-75	
Коэффициент теплового расширения в интервале температур 20–400 °С, $\alpha \cdot 10^7$ град ⁻¹	78–82	66–67	50–54	54–57	по ГОСТ 10978-83	
Плотность, г/см ³	2,44–2,46	2,42– 2,44	2,39– 2,41	2,37– 2,40	по ГОСТ 9553-74	
Водостойкость, мг Na ₂ O на 1 г стекла	0,150	0,050	0,020	0,025	по ГОСТ 19809-85	
Щелочность, мг/дм ³ , не более	85	100	110	135	по ГОСТ 19810-85	

Источник: ГОСТ 19808-86

По водостойкости медицинское стекло должно соответствовать классификации ГОСТ 19809-85, по щелочности - классификации ГОСТ 19810-85.

Рекомендации по применению марок медицинского стекла приведены в таблице. 3.

Таблица 3. Рекомендации по применению медицинского стекла

Марка стекла	Производимые изделия
ХТ	Шприцы
ХТ-1	Шприцы (может быть использовано для изготовления бутылок для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов и ампул)
НС-1, НС-1А	Ампулы, флаконы, пробирки, детали для приборов
НС-2,	Бутылки для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, аэрозольные баллоны
НС-2А	Ампулы, флаконы, пробирки, шприцы
НС-3	Ампулы, флаконы, пробирки, штанглазная посуда
АБ-1	Флаконы, банки, предметы ухода за больными
МТО	Бутылки для хранения крови, трансфузионных и инфузионных препаратов
СНС-1	Ампулы, пробирки
ОС, ОС-1	Флаконы, банки

Источник: ГОСТ 19808-86

Ампульное стекло

Ампулы применяются для хранения растворов медикаментов.

Выделяющиеся из обычного стекла щелочи портят медикаменты, особенно алкалоиды, вызывая образование осадков и хлопьев, поэтому все растворы для подкожных инъекций должны храниться в сосудах, изготовленных из так называемых «нейтральных» стекол. Такими являются химически устойчивые стекла, водная вытяжка из которых имеет почти нейтральную реакцию.

Ампульное стекло не должно содержать окислов тяжелых металлов (PbO, ZnO, Sb₂O₃), а также мышьяка. Наиболее пригодны для изготовления медицинских ампул малощелочные стекла, содержащие окись алюминия и борный ангидрид.

К ампульному стеклу предъявляются следующие требования: бесцветность и прозрачность – для контроля на отсутствие механических включений и возможности обнаружения признаков порчи раствора; легкоплавкость – для осуществления запайки ампул; водостойкость; механическая прочность – для выдерживания нагрузок при обработке ампул в процессе производства, транспортировки и хранения (это требование должно сочетаться с необходимой хрупкостью стекла для легкого вскрытия капилляра ампул); термическая стойкость – способность стекла не разрушаться при резких колебаниях температуры, в частности при стерилизации; химическая стойкость, гарантирующая стабильность всех компонентов препарата.

В зависимости от качественного и количественного состава, а также получаемых свойств в настоящее время различают два класса и несколько марок стекла, используемого в производстве ампул.

К отечественным маркам (сортам) ампульного стекла относятся НС

(нейтральное) и АБ (безборное) стекла. Марку ампульного стекла НС-3 относят к наиболее химически стойким из нейтральных стекол, благодаря большому количеству оксида бора (6%). Это стекло используется для изготовления ампул и флаконов для растворов веществ, подвергающихся гидролизу, окислению и т. д. (например, растворы солей алкалоидов). Нейтральное стекло марки НС-1 содержит большее количество оксида бора и меньше натрия по сравнению с марками НС-2 и НС-2А и используется для ампулирования лекарственных веществ, менее чувствительных к щелочам (растворы натрия хлорида, магния сульфата, кальция хлорида и др.). Нейтральные стекла марок НС-2 и НС-2А в настоящее время используются для изготовления флаконов для крови и инфузионных препаратов. Безборное ампульное стекло марки АБ-1 называют щелочным и используют для изготовления ампул и флаконов, содержащих устойчивые в масляных растворах вещества. СНС-1 (светозащитное нейтральное стекло) применяют для изготовления ампул с растворами светочувствительных веществ.

В Украине для изготовления ампул дополнительно существует марка медицинского стекла УСП-1 (ТУ У 480945-002), занимающее промежуточное положение между стеклами 2-го и 1-го классов.