

Rozpuszczalność – podstawowy, ale kluczowy parametr w rozwoju supergeneryków

Solubility – a basic but key parameter in the development of supergenerics

Dominika Siąkowska¹, Anna Stasiłowicz¹, Szymon Sip¹, Ewa Tykarska², Przemysław Zalewski¹, Judyta Cielecka-Piontek¹

¹ Katedra i Zakład Farmakognozji, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

² Katedra i Zakład Technologii Chemicznej Środków Leczniczych, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu

Streszczenie

Rozpuszczalność aktywnych substancji farmaceutycznych (ang. *active pharmaceutical ingredient*; API) jest ważnym czynnikiem determinującym ich dostępność farmaceutyczną. Można ją zmieniać poprzez modyfikację samego składnika aktywnego formułacji lub dobór odpowiednich substancji pomocniczych. Najczęściej stosowanymi metodami zwiększania rozpuszczalności API są modyfikacje chemiczne (tworzenie soli, określonych postaci jonowych) lub fizyczne (uzyskanie odpowiedniej postaci krystalicznej, amorfizacja, tworzenie ko-kryształów). Zmiana rozpuszczalności APIs może być też efektem połączenia z wybranymi substancjami pomocniczymi, które mogą pełnić rolę solubilizatorów w całym zakresie pH lub wybranych jego obszarach. (*Farm Współ* 2019; 12: 77-83)

Słowa kluczowe: rozpuszczalność, API, leki generyczne

Abstract

The solubility of drugs is important factor determining the dissolution of drug. It can be increased by the selection of suitable excipients or modification of the active pharmaceutical ingredient itself. The most commonly used methods to increase the solubility of API are chemical (salt formation, specific ionic forms complexed with hydrophilic compounds) or physical modifications (obtaining a suitable crystalline form, amorphization, formation of co-crystallites). Changing the solubility of APIs can also be the effect of combining with selected excipients, which can act as solubilizers in the entire pH range or in selected ranges. (*Farm Współ* 2019; 12: 77-83)

Keywords: solubility, API, generic drugs