

**ОБЩАЯ ФАРМАКОПЕЙНАЯ СТАТЬЯ**

---

**Определение адсорбционной  
активности энтеросорбентов**

---

**ОФС.1.2.3.0021.15  
Вводится впервые**

---

Энтеросорбенты – лекарственные средства, способные адсорбировать в пищеварительном тракте различные химические вещества и биологические объекты эндо- и экзогенного происхождения, не вступая с ними в химическую реакцию.

Энтеросорбенты имеют пористую структуру, которая представляет собой полостные образования в веществе сорбента в виде каналов – пор. При этом различают макропоры – полостные образования радиусом свыше 200 нм, мезопоры – размером от 100 до 1,6 нм и микропоры – образования менее 1,6 нм. Микропоры хорошо адсорбируют молекулы небольшого размера, а мезопоры и макропоры – более крупные органические молекулы.

За счет разветвленности поверхностной структуры пор формируется большая площадь поверхности на единицу массы сорбента. Кроме того, площадь активной поверхности обратно пропорциональна размеру частиц сорбента, т.е. чем меньше частицы, на которые он распадается в желудочно-кишечном тракте, тем выше площадь их суммарной поверхности.

Результатом взаимодействия поверхностных сил сорбента с поликомпонентными средами являются накопление и фиксация в порах сорбента сорбируемых веществ, растворенных в жидкостях, что ведет к снижению их концентрации в окружающей среде. Связывание адсорбата на сорбенте является динамически равновесным процессом и лимитировано адсорбционной активностью используемого сорбента.

Адсорбционная активность (адсорбционная способность, сорбционная емкость, емкость адсорбции, сорбционный объем пор) является специфическим показателем качества для лекарственных средств группы энтеросорбентов и используется для характеристики поглощающей способности сорбента, определяющей количество адсорбата (реактива), которое может поглотить сорбент на единицу своей массы.

По химической структуре различают следующие энтеросорбенты.

1. Углеродные энтеросорбенты – энтеросорбенты на основе углерода, которые подразделяются на сорбенты из древесного угля (активированный уголь на основе березовой древесины), косточковые активированные угли на основе костей животных и косточек фруктов, скорлупы орехов, сферические гранулированные синтетические сорбенты. В активированных углях существуют все разновидности пор. Например, большая доля макропор характерна для активированных углей на основе древесины, большая доля микропор характерна для активированных углей на основе скорлупы кокоса.

2. Кремнийсодержащие энтеросорбенты:

- на основе кремния диоксида коллоидного, состоящего из непористых, почти сферических частиц, которые со временем за счет физико-химического взаимодействия объединяются в агрегаты размером от 100 до 200 нм;

- гидрогели и ксерогели метилкремниевой кислоты, имеющие структуру пространственно-сшитой глобулярной пористой матрицы, где размер глобул составляет от 7 до 15 нм. Глобулы соединяются между собой, формируя поры, радиус которых более 100 нм;

- смектит диоктаэдрический, частицы размером 1 – 2 мкм состоят из слоистых образований толщиной 1 – 2 нм.

- магнезия алюмосиликата гидрата коллоидного (аттапульгит). Частицы представляют собой агломераты с размером от 60 до 610 нм.

3. Природные органические энтеросорбенты – энтеросорбенты на основе пищевых волокон, гидролизного лигнина с размером частиц 0,01 – 0,25 мм.

4. Комбинированные энтеросорбенты, в состав которых могут входить два и более типов указанных энтеросорбентов.

В зависимости от лекарственной формы энтеросорбенты разделяют на таблетки, капсулы, гранулы, порошки, пасты, гели для приема внутрь, взвеси (суспензии), коллоидные растворы.

В зависимости от механизмов сорбции энтеросорбенты делят на адсорбенты, абсорбенты, ионообменные материалы, сорбенты с каталитическими свойствами, сорбенты с комплексным механизмом действия.

По селективности различают селективные (гидрогели метилкремниевой кислоты), моно-, би-, полифункциональные, неселективные (угли активированные, природные препараты – лигнин, хитин, целлюлоза) энтеросорбенты.

Выбор реактива зависит от физико-химических свойств энтеросорбента. Если не указано иначе, в качестве реактивов используют красители (метиленовый синий, конго красный, метиловый оранжевый), желатин с биуретовым реактивом, бензол, феназон.

Для определения адсорбционной активности энтеросорбентов используют следующие методы:

- спектрофотометрический метод, адсорбционную активность энтеросорбента определяют по разнице значений оптических плотностей раствора реактива после контакта и до контакта с энтеросорбентом в течение определенного времени;
- титриметрический метод, определение основано на титровании избытка реактива (неадсорбированное количество), оставшегося после контакта с препаратом, например, йодометрическое титрование (избыток метиленового синего), бромат-бромидное титрование (избыток феназона);
- гравиметрический метод, определение основано на поглощении лекарственным средством паров бензола в течение определенного времени. Расчет адсорбционной активности (сорбционный объем пор) проводится по

разности массы сорбента после и до взаимодействия с парами бензола с учетом плотности бензола.

В фармакопейной статье на лекарственное средство из группы энтеросорбентов для определения адсорбционной активности должны быть указаны:

- метод;
- нормативные пределы адсорбционной активности, которые в соответствии с анализируемой лекарственной формой могут быть выражены в: мг/табл, мг/капс, мг/г, мкг/мл, мкмоль/г, см<sup>3</sup>/г;
- навеска лекарственного средства (мг);
- реактив;
- методика приготовления раствора реактива (с указанием используемого растворителя);
- методика проведения испытания (с указанием прибора для встряхивания, времени и числа колебаний в минуту, аналитической длины волны при спектрофотометрическом определении, условий центрифугирования с указанием числа оборотов в минуту и времени центрифугирования или фильтрование с указанием типа фильтра);
- условия определения при титриметрическом и гравиметрическом методах;
- расчетные формулы.