



**ЦЕНТР  
ХИМИЧЕСКИХ  
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Общество с ограниченной ответственностью  
«Центр химических исследований»  
ОГРН 1137746231314  
Тел.: +7(499) 372-22-44, e-mail: cctlab@yandex.ru  
www.центр-химических-исследований.рф

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТОВ**

**по результатам химического исследования**

**№ 30-05-1/19**

**от «10» июня 2019 г.**

«31» мая 2019 г., 16 час. 00 мин.  
(дата, время начала производства исследования)

«10» июня 2019 г., 18 час. 00 мин.  
(дата, время окончания производства исследования)

г. Москва  
(место производства исследования)

### **Основание производства исследования:**

Запрос № 30-05-1/19 от 30 мая 2019 г.

### **Специалисты, выполнившие исследование:**

Загоскина Екатерина Сергеевна,  
Уточкина Дина Сергеевна.

ООО «Центр химических исследований»  
Генеральный директор

\_\_\_\_\_  
/Топилин С.В.

м.п.



## ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

I. «30» мая 2019 года в ООО «Центр химических исследований» поступил запрос на проведение химического исследования.

II. При запросе на исследование представлены материалы:

- Лекарственный препарат «GAMMALON Tablets 250 mg», производитель – «Alfresa Pharma Corporation», Japan («Alfresa Фармацевтическая Корпорация», Япония), серия- OZA0154, срок годности – 01.2022. Упаковка не нарушена.

III. На разрешение специалистов поставлен следующий вопрос:

1. Определение химического состава препарата гаммалон.

IV. Проведение исследования поручено специалистам – Загоскиной Екатерине Сергеевне и Уточкиной Дине Сергеевне.

Сведения о специалистах:

Загоскина Екатерина Сергеевна – эксперт в области проведения химических и почерковедческих экспертиз. Имеет высшее образование по специальности «Химия» (диплом ФГБОУ ВПО «Российского химико-технологического университета имени Д.И. Менделеева», рег. номер 316 от 01.07.2015 г.), и прошедшая обучение по дополнительной профессиональной программе «Почерковедческая экспертиза» (ДПП №000650, 2017). Стаж работы по специальности – с 2015 г.

Уточкина Дина Сергеевна – специалист в области проведения химических исследований.

Образование: Высшее. Диплом бакалавра 107718 0785119, Российский химико-технологический университет имени Д.И. Менделеева. Квалификация – бакалавр, направление подготовки – 18.03.01 Химическая технология. Регистрационный номер 531 от 29 июня 2017 г. Стаж работы по специальности – с 2019 г.

V. Сведения об экспертном учреждении:

Общество с ограниченной ответственностью «Центр химических исследований» (ООО «ЦХИ») зарегистрировано в установленном порядке. Свидетельство о государственной регистрации ОГРН 1137746231314.

Специалисты: Е.С. Загоскина

Д.С. Уточкина

Стр. 2



ООО «Центр химических исследований» осуществляет деятельность на основании Устава и действующего законодательства Российской Федерации. Проведение химических исследований и экспертиз является уставной деятельностью организации.

Организация «Центр химических исследований» сертифицирована в соответствии с международным стандартом ISO 9001 (сертификат соответствия RU.MSK.009.005.CM.11886 действителен до 30.08.2022 г).

ООО «Центр химических исследований» аккредитовано на проведение судебных экспертиз и исследований (Свидетельство об аккредитации серии А № 69/18 от 23.06.2018) и соответствует требованиям к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий ГОСТ ИСО / МЭК 17025-2009 (Аттестат аккредитации испытательной лаборатории №RU.НЦСС.АЛ.030 от 22.11.2018 г.).

Юридический адрес: 115172, г. Москва, ул. М. Каменщики, д. 18, стр. 16.

Телефон: 8(499)372-22-44. Интернет-сайт: центр-химических-исследований.рф. Адрес электронной почты: ccrlab@yandex.ru.

#### VI. Перечень оборудования, использованного во время проведения исследования:

1. Весы аналитические OHAUS PA-214C, з. № В744893139.
2. Спектральный комплекс на базе ИК-Фурье спектрометра Nicoletis10.
3. Лабораторная посуда.
4. Газовый хроматомасс спектрометр Shimadzu GCMS QP-2010Ultra.

#### VII. Перечень использованной литературы:

1. Большой химический справочник. А.И. Волков И.М. Жарский. — Изд. Современная школа, 2005 г.
2. Васильев В.П. Аналитическая химия. В 2 ч. Часть 2. Физико-химические методы анализа — М.: Высш. школа, 1989 — 384 с.
3. ИК-спектры основных классов органических соединений. Справочные материалы. Тарасевич Б. Н. — Москва, 2012 г. — 54 с;
4. Смит А. Л. Прикладная ИК-спектроскопия. / Пер. с англ. М.: Мир, 1982. 328 с.

Специалисты: Е.С. Загоскина

Д.С. Уточкина

Стр. 3

5. Газовая хроматография Я. И. Яшин, Е. Я. Яшин, А. Я. Яшин Москва, «Транслит», 2009 г.
6. Сергеев П.В., Шимановский Н.Д., Петров В.И. Рецепторы. - М. - Волгоград, 1999; 640.
7. Mihic SJ, Ye Q, Wick MJ, Koltchine VV, Krasowski MD, Finn SE, Mascia MP, Valenzuela CF, Hanson KK, Greenblatt EP, Harris RA, Harrison NL (1997). "Sites of alcohol and volatile anaesthetic action on GABAA and glycine receptors". Nature 389 (6649): 385-389.
8. Boehm SL, Ponomarev I, Blednov YA, Harris RA (2006). "From gene to behavior and back again: new perspectives on GABA<sub>A</sub> receptor subunit selectivity of alcohol actions". Adv. Pharmacol. 54 (8): 1581-1602.
9. Способ получения 4-аминомасляной кислоты (RU 2202538) Авторы патента: Савельев Е.А. Тузов Д.Г. Кривошеев В.Г. Лысова Т.Н. Аббясова Л.Е.

## ИССЛЕДОВАНИЕ

### Описание объекта исследования.

Объект исследования представляет собой белые круглые таблетки лекарственного препарата «GAMMALON Tablets 250 mg», производитель – «Alfresa Pharma Corporation», Japan («Alfresa Фармацевтическая Корпорация», Япония), серия- OZA0154, срок годности – 01.2022, Упаковка не нарушена.

Внешний вид образца представлен на фотографиях в приложении 1.

### Методы

- ИК-Фурье спектроскопия. Полосы поглощения появляются в результате переходов между колебательными уровнями основного электронного состояния изучаемой системы. Спектральные характеристики (положения максимумов полос, их полуширина, интенсивность) индивидуальной молекулы зависят от масс составляющих ее атомов, геометрии строения, особенностей межатомных сил, распределения заряда и др. Поэтому инфракрасные спектры отличаются большой индивидуальностью, что и определяет их ценность при идентификации и изучении строения соединений.

- Газовая хроматография с масс-селективным детектором в режиме прямого ввода проб для идентификации летучих веществ входящих в состав образца.

Специалисты: Е.С. Загоскина

 Д.С. Уточкина

Стр. 4



**Исследование по вопросу.**

*Определение химического состава препарата гаммалон*

Объект был исследован при помощи газовой хроматографии с масс-селективным детектором. Для этого таблетка была измельчена в ступке и доведена до однородности. Из полученного мелкодисперсного порошка отбиралась средняя проба и экстрагировалась метанолом. Метанол является хорошим растворителем для большинства органических соединений.

Для лучшей экстракции экстракт помещали в ультразвуковую ванну. Полученный экстракт хроматографировали в условиях, указанных в таблице 1.

Таблица 1. Условия хроматографирования образца.

Параметры ввода образца			
Тип ввода	Прямой ввод		
Параметры разделения			
Температура инжектора С°	240		
Тип колонки	SLB-5ms 30м. 0.25мм., 0.25 мкм		
Температурная программа	Скорость подъема температуры, С°/мин	Конечная температура, С°	Время выдержки, мин.
	-	40	3
	15	150	0
	30	260	10
Тип газа-носителя	гелий		
Скорость потока газа носителя, мл/мин.	1.0		
Разбавление газом-носителем в соотношении	200:1		
Тип детектора и его параметры			
Тип детектора	Масс-селективный, ПИД		
Режим детектирования	Сканирование		
Исследуемые m/z	30-800		
Температура источника ионов С°	200		
Температура интерфейса С°	260		

Хроматограмма образца представлена в приложении 2.

В результате проведенного хроматографического исследования было установлено, что образец содержит:

**2-Пирролидинон** (2-Пирролидон) — органическое соединение, относящееся к циклическим амидам с количеством атомов в цикле равным 5. Пирролидин-2-он используется для синтеза гамма-аминомасляной кислоты.

**2,2-Диметоксибутан** — органический растворитель, диметиловый эфир бутандиола.

**Оксиметилфурфурол (ОМФ)** — промежуточный продукт химического разложения сахаров. Легко образуется из моносахаридов в кислой среде. Химическая формула  $C_6H_6O_3$ . По его концентрации судят о качестве сахаросодержащих продуктов, например, определяют качество мёда.

**Цис-9-октадеценамид, гексадекановая кислота, октадекановая кислота, гексадеканамид, октадеканамид** применяются в лекарственных препаратах, как вспомогательные компоненты.

**Гамма-аминомасляная кислота (ГАМК, GABA)** - 4-аминобутановая кислота, структурная формула:



Нейромедиатор, активирующий процессы торможения в центральной нервной системе человека и других млекопитающих. Достижение тормозящего эффекта достигается за счет активации хлор-проводящих ионных каналов нейронов, которые вызывают в клетке нейрона состояние гиперполяризации или торможения. Кроме того ГАМК является обязательным компонентом многих обменных процессов головного мозга: транспорта и утилизации глюкозы, дыхания клеток, синтеза белков. Способна синтезировалась в организме человека из глутаминовой кислоты.

ГАМК, в качестве основного действующего компонента, входит в состав многих лекарственных препаратов, так называемых ноотропных лекарственных средств — препаратов, активизирующих способность к обучению, улучшающих память и умственную деятельность, повышающих устойчивость мозга к агрессивным воздействиям.

Наличие идентифицированного вещества 2-пирролидинон в результатах газовой хроматографии с масс-селективным детектором, вероятнее всего, обусловлено наличием в препарате вспомогательного вещества **повидон**.



**Повидон** — нерастворимая форма низкомолекулярного поливинилпирролидона с поперечными связями, применяется как энтеросорбент.

Измельченная средняя проба образца была исследована методом ИК-Фурье спектроскопии с использованием спектрального комплекса на базе ИК-Фурье спектрометра Nicolet iS10, в режиме НПВО (нарушенного полного внутреннего отражения), кристалл – германий.

В результате поиска по библиотеке ИК-спектров и их сравнение с полученным ИК-спектром образца было выяснено, что образец представляет собой 4-аминомасляную кислоту. Это подтверждается совпадением основных максимумов и минимумов ИК-спектра образца и ИК-спектров веществ из базы данных ИК-спектров.

ИК-спектр образца и ИК-спектры сравнения представлены в приложении 3.

Таким образом, в состав лекарственного препарата входят: повидон, гамма-аминомасляная кислота, 2,2-диметоксибутан, оксиметилфурфурол (ОМФ), цис-9-октадеценамид, гексадекановая кислота, октадекановая кислота, гексадеканамид, октадеканамид.

### ВЫВОД

По результатам проведенного исследования специалисты приходят к следующему заключению:

#### По вопросу:

*Определение химического состава препарата гаммалон*

Лекарственный препарат «GAMMALON Tablets 250 mg», производитель – «Alfresa Pharma Corporation», Japan («Alfresa Фармацевтическая Корпорация», Япония), серия OZA0154, срок годности – 01.2022 содержит в своем химическом составе следующие компоненты:

- Гамма-аминомасляная кислота;
- Повидон;
- 2,2-диметоксибутан;
- Оксиметилфурфурол (ОМФ);
- Цис-9-октадеценамид;

Специалисты: Е.С. Загоскина

Д.С. Уточкина

Стр. 7

- Гексадекановая кислота;
- Октадекановая кислота;
- Гексадеканамид;
- Октадеканамид.

Специалист  
Специалист

Е.С. Загоскина  
Д.С. Уточкина



**Приложения.**

Приложение 1. Внешний вид образца.

Приложение 2. Хроматограмма образца (ГХ/МС).

Приложение 3. ИК-спектр образца и ИК-спектры сравнения.

Приложение 4. Копии документов, подтверждающих компетенцию специалистов.

Приложение 5. Сертификаты соответствия экспертного учреждения.

Специалисты: Е.С. Загоскина

Д.С. Уточкина

Стр. 8



Приложения.

Приложение 1. Внешний вид образца.





Специалисты: Е.С. Загоскина

*[Handwritten signature]*  
japanmedshop.ru

Д.С. Уточкина

Стр. 10

Центр химических исследований  
ООО «ЦХИ»