

ОАО «БЗМП»			
Спецификация на исходные материалы		Код: СПС-КО-14-0006-13	Стр.1 из 4
Дата введения с: <u>08.05.2026</u>	Вводится взамен: СПС-КО-14-0006-12 от 19.03.2025	Действует до: <u>бессрочно</u>	Причина: актуализация

ГАММА-АМИНОМАСЛЯНАЯ КИСЛОТА

Acidum aminobutiricum

AMINOBTYRIC ASID

Контроль качества по НД РБ 0207С-2019,
Разделам 3.2.S.4.1, 3.2.S.4.2 регистрационного досье
лекарственного препарата Аминалон, таблетки,
покрытые пленочной оболочкой, 250 мг в РБ

Составили	Согласовали	Утвердил
Должность: химик I категории АЛ	Должность: начальник ОКК	Должность: заместитель генерального директора по качеству
ИОФ: М.В.Бабжанцева	ИОФ: О.В.Зенко	ИОФ: Т.В.Батуро
Подпись: <i>Бабжу</i>	Подпись: <i>Зенко</i>	Подпись: <i>Батуро</i>
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>
Должность: микробиолог II кате- гории	Должность: заместитель началь- ника АЛ	
ИОФ: В.О.Ратникова	ИОФ: Н.А.Малыгина	
Подпись: <i>Ратникова</i>	Подпись: <i>Малыгина</i>	
Дата: <u>05.05.2026</u>	Дата: <u>07.05.2026</u>	
	Должность: начальник МБЛ	
	ИОФ: С.В.Головкова	
	Подпись: <i>Головкова</i>	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОСиР	
	ИОФ: О.А.Бремза	
	Подпись: <i>Бремза</i>	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	
	Должность: начальник ОЗ	
	ИОФ: И.А.Новик	
	Подпись: <i>Новик</i>	
	Дата: <u>06.05.2026</u>	

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
1	Применение	—	—	Аминалон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг для РБ, Туркменистана Аминалон, таблетки, покрытые оболочкой, 250 мг для Азербайджана, Казахстана, РФ, Узбекистана БАД Аминалон, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг
2	Наименование показателей качества: 2.1 Описание (свойства) 2.2 *Подлинность (идентификация): А. Абсорбционная спектрофотометрия в инфракрасной области В. Качественная реакция С. Качественная реакция 2.3 Прозрачность раствора 2.4 Цветность раствора 2.5 pH 2.6 Хлориды	Визуальный ГФ РБ II, 5.11 ГФ РБ II, 2.2.14 ГФ РБ II, 2.2.24 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.3.1 ГФ РБ II, 2.2.1 ГФ РБ II, 2.2.2, метод II ГФ РБ II, 2.2.3 ГФ РБ II, 2.4.4	СОП-КО-14-102 Раздел «Описание (свойства)» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) А» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) В» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Подлинность (идентификация) С» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Прозрачность раствора» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Цветность раствора» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «pH» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2 Раздел «Хлориды» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Белые или почти белые кристаллы или кристаллический порошок. Легко растворим в воде, очень мало растворим в 96 % спирте. Температура плавления: от 198 °С до 204 °С с разложением. А. Инфракрасный спектр пропускания испытуемого образца должен соответствовать инфракрасному спектру пропускания СО гамма-аминомасляной кислоты (фирма ChromaDex, кат. № 00001674) или спектру, представленному на рисунке 1 В. Появляется фиолетово-синее окрашивание С. Раствор обесцвечивается Раствор S должен быть прозрачным Раствор S должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталоном Y(Ж)₇ От 6,5 до 7,5 Не более 0,004 % (40 ppm)

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
	2.7 Сульфаты	ГФ РБ II, 2.4.13	Раздел «Сульфаты» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,005 % (50 ppm)
	2.8 Кальций	ГФ РБ II, 2.4.3	Раздел «Кальций» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Раствор должен выдерживать испытания
	2.9 Мышьяк	ГФ РБ II, 2.4.2, метод А	Раздел «Мышьяк» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0001 % (1 ppm)
	2.10 Тяжелые металлы	ГФ РБ II, 2.4.8, метод С	Раздел «Тяжелые металлы» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,0010 % (10 ppm)
	2.11 Сульфатная зола	ГФ РБ II, 2.4.14	Раздел «Сульфатная зола» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,07 %
	2.12 Потеря в массе при высушивании	ГФ РБ II, 2.2.32	Раздел «Потеря в массе при высушивании» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,5 %
	2.13 Остаточные количества органических растворителей:	ГФ РБ II, 2.4.24, 2.2.28	Раздел «Остаточные количества органических растворителей» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	ГФ РБ II, 5.4
	- этанол			Не более 5000 ppm
	2.14 **2-пирролидон	ГФ РБ II, 2.2.28	МИ-14-АФИ-008-01 Раздел «2-пирролидон» Раздел 3.2.S.4.2	Не более 0,2 %
	2.15 Количественное определение	ГФ РБ II, 2.5.50	Раздел «Количественное определение» НД РБ 0207С-2019, Раздел 3.2.S.4.2	От 99,0 % до 101,0 % в пересчете на сухое вещество
	2.16 Микробиологическая чистота:	ГФ РБ II, 2.6.12, 2.6.13	Методика испытаний АМ-12-0006 СОП-КО-12-197	ГФ РБ II, 5.1.4
	- общее количество аэробов (ОКА)			10 ³ КОЕ/г
	- общее количество грибов (ОКГ)			10 ² КОЕ/г
	- <i>Escherichia coli</i>			Отсутствие в 1 г
3	Отбор проб	—	В соответствии со стандартной операционной процедурой: СОП-КО-12-024, СОП-КО-14-057	—

№ п/п	Параметры контроля	Методы	Методики испытаний	Критерии приемлемости
4	Объем контрольной пробы	–	–	АЛ: архивный образец – 120,0 г лабораторный образец (СВК) – 171,0 г лабораторный образец (СХИ) – 8,0 г МБЛ: 10,0 г
5	Условия хранения	–	–	В плотно закрытом контейнере в защищенном от влаги и света месте
6	Срок годности	–	–	3 года
7	Упаковка	–	–	По 25 кг в полиэтиленовых мешках, помещенных в фольгизированные мешки и вложенных в картонные коробки
8	Изготовитель	–	–	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай
9	Код	–	–	120009

*Испытания подлинности из каждой упаковочной единицы перед выдачей в производство проводить согласно СОП-КО-14-056 методом ГФ РБ II, 2.2.40 Спектрофотометрия ближнего инфракрасного диапазона. Критерии приемлемости: «Спектр испытуемого образца должен соответствовать спектру гамма-аминомасляной кислоты, внесенного в библиотеку спектров БИК-анализатора».

**Дополнительное требование ОАО «БЗМП».