

Автономная некоммерческая организация
**«Столичный центр юридической
 диагностики и судебной экспертизы»**

ОГРН 1117799023870, ИНН 7743109427, КПП 774301001
 127015, г. Москва, ул. Большая Новодмитровская, д.12, стр.15, оф.26
 Телефон: (495) 797 06 39 E-mail: stolexpertcentr@bk.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА

Исследование лекарственного препарата
 «Мэлсмон, раствор для подкожного введения».

№ 16/14

«06» мая 2014 г.

Я, специалист Автономной некоммерческой организации «Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы», Топилин Сергей Васильевич на основании Договора № 20/04-14 от 10 апреля с ООО «МФК-Лайн», в лице генерального директора Бережного А.В., по поручению руководителя организации, провел исследование ампул лекарственного препарата «Мэлсмон».

Специалист



Топилин Сергей Васильевич

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

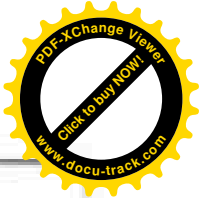
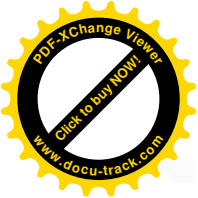
При запросе на исследование представлены материалы:

Ампулы лекарственного препарата «Мэлсмон, раствор для подкожного введения», объемом 2 мл, в количестве 10 шт.

Перед специалистом поставлены следующие вопросы:

1. Идентификации веществ белкового происхождения (в т.ч. ферментов; пептидных комплексов, факторы роста, цитокины).





2. Микроэлементы и макроэлементы (качественный и количественный состав);
3. Поиск других значимых веществ (гормоны, токсичные вещества).
4. Молекулярный вес пептидных структур (максимальный).

Проведение исследования поручено Топиллину Сергею Васильевичу.

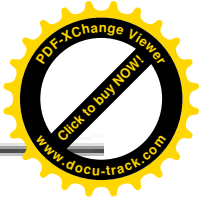
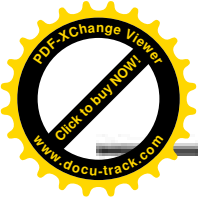
Сведения о специалисте: химик – судебный эксперт, имеющий высшее химическое образование (Диплом Ростовского государственного университета ДВС №0886528, 2001 г), сертифицирован в качестве негосударственного судебного эксперта (Сертификат соответствия №003558 Палаты судебных экспертов по специальности: «Основы судебной экспертизы», 2012г.), свидетельство о повышении квалификации по программе «Повышение квалификации специалистов, ответственных за качество, упаковку и маркировку лекарственных средств, в т.ч. уполномоченных лиц», прошедшему стажировку на кафедре организации производства и реализации лекарственных средств фармацевтического факультета Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова, стаж работы по специальности – 11 лет;

Используемая литература:

При проведении экспертизы использовались нормативные документы и методические рекомендации, изложенные в следующей специальной литературе:

- 1 Cytokine" in John Lackie. A Dictionary of Biomedicine. Oxford University Press. 2010.
- 2 "growth factor" at Dorland's Medical Dictionary
- 3 Диксон, М. Ферменты / М. Диксон, Э. Узбб. — В 3-х т. — Пер. с англ. — Т.1-2. — М.: Мир, 1982. — 808 с.
- 4 Masatoshi Takahashi; William Hedgepeth; Yuhui Wang / Fast analysis of vitamins in dietary supplements using LCMS.
- 5 Xue-Biao Peng et. Al. / GC-MS, FT-IR analysis of black fungus polysaccharides and its inhibition against skin aging in mice / International Journal of Biological Macromolecules, Volume 47, Issue 2, 1 August 2010, Pages 304–307.





Перечень оборудования:

- MALDI-времяпролетно-времяпролетный масс-спектрометр Ultraflextreme BRUKER (Германия).
- ВЭЖХ хроматограф Agilent 1200 Series с УФ, ELSD и масс-детектором
- Газовый хроматограф Shimadzu GS 2010 с массдетектором GCMS-QP 2010
- Масс-спектрометр с индуктивно-связанной плазмой ELAN с приставкой DRC-e.

ИССЛЕДОВАНИЕ

Описание объектов исследования

На исследование представлены 10 ампул желтого цвета с белой точкой в месте разлома, объемом 2 мл. На ампулу наклеена бумажная этикетка с надписями: Малемон, раствор для подкожного введения. Стерильно, 2 мл. Серия № R12118. Годен до 2014.03.08.

Исследовательская часть

Отчеты на вопросы №1: *Идентификации веществ белкового происхождения (в т.ч. ферментов; пептидных комплексов, факторы роста, цитокины).*

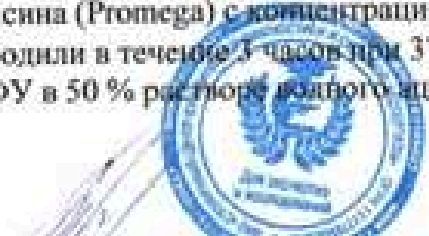
№ 4: *Молекулярный вес пептидных структур (максимальный).*

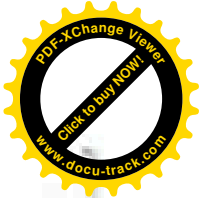
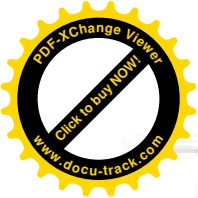
Подготовка образцов для масс-спектрометрии проводилась следующим образом: на мишени смешивали по 1.5мкл раствора образца и 0.5мкл раствора 2,5-дигидроксибензойной кислоты (Aldrich, 10мг/мл в 20% водном ацетонитриле, 0.5% ТФУ), полученную смесь высушивали на воздухе.

Масс-спектры были получены на MALDI-времяпролетно-времяпролетном масс-спектрометре Ultraflextreme BRUKER (Германия), оснащенный УФ лазером (Nd) в режиме положительных ионов с использованием рефлектрона (диапазон масс 0-2кДа) и в линейном режиме (диапазон масс 1-100кДа).

Масс-спектры были обработаны с помощью программного пакета FlexAnalysis 3.3 (Bruker Daltonics, Германия).

Триптический гидролиз белка: к 2 мкл раствора прибавляли 10 мкл раствора модифицированного трипсина (Promega) с концентрацией 25 мкг/мл в 0.05M NH₄HCO₃. Гидролиз проводили в течение 3 часов при 37°C, затем к раствору добавляли 7 мкл 0.5 % ТФУ в 50 % растворе водного ацетонитрила и





тщательно перемешивали. Раствор использовали для получения MALDI-масс-спектров.

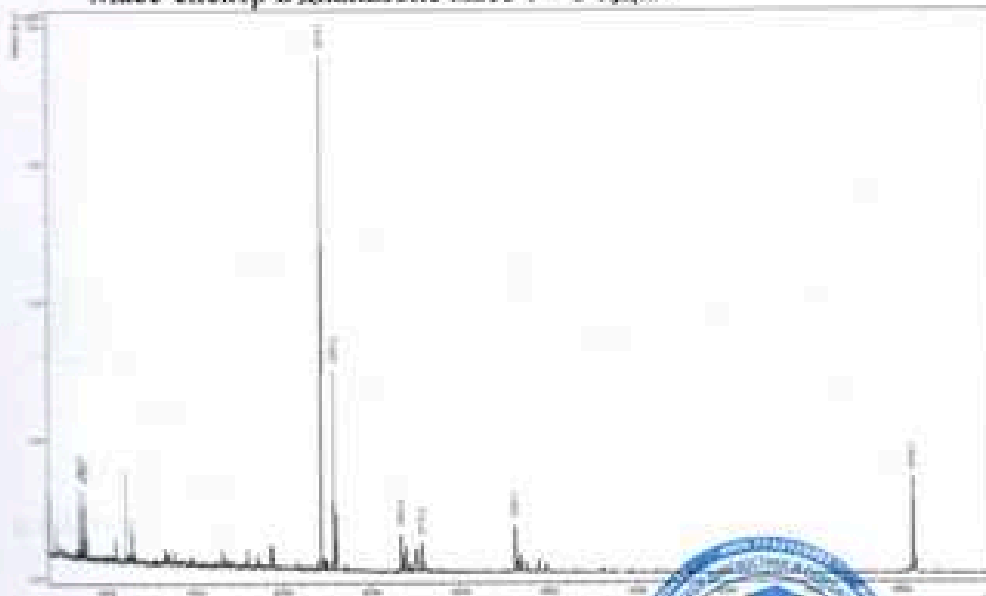
Подготовка образцов для масс-спектрометрии проводилась следующим образом: на мишени смешивали по 2 мкл раствора образца и 0.5 мкл раствора 2,5-дигидроксибензойной кислоты (Aldrich, 10 мг/мл в 20 % водном ацетонитриле, 0.5% ТФУ), полученную смесь высушивали на воздухе.

Масс-спектры были получены на MALDI-времяпролетно-времяпролетном масс-спектрометре Ultraflextreme BRUKER (Германия), оснащенном УФ лазером (Nd) в режиме положительных ионов с использованием рефлектрона; точность измеренных моноизотопных масс после докалибровки по пикам автолиза трипсина составляла 0.007 % (70ppm). Спектры получали в диапазоне масс 500-6500 m/z, выбирая мощность лазера оптимальную для достижения наилучшего разрешения.

Идентификацию белков осуществляли при помощи программы Mascot (www.matrixscience.com). Масс-спектры были обработаны с помощью программного пакета FlexAnalysis 3.3 (Bruker Daltonics, Германия).

В результате проведенного исследования веществ белкового происхождения, к которым относятся ферменты, факторы роста, цитокины, не было обнаружено. Были обнаружены аминокислоты и аминокислотные остатки белков с молекулярной массой не превышающие 5550,1 Да. Основная часть аминокислотных остатков белков находится в области молекулярных масс 1 кДа – 3 кДа. Из литературных данных известно, что ферменты; факторы роста, цитокины имеет молекулярную массу свыше 15 кДа. Данные аминокислотные остатки белков – можно считать пептидными комплексами, так как аминокислоты соединены между собой пептидными связями.

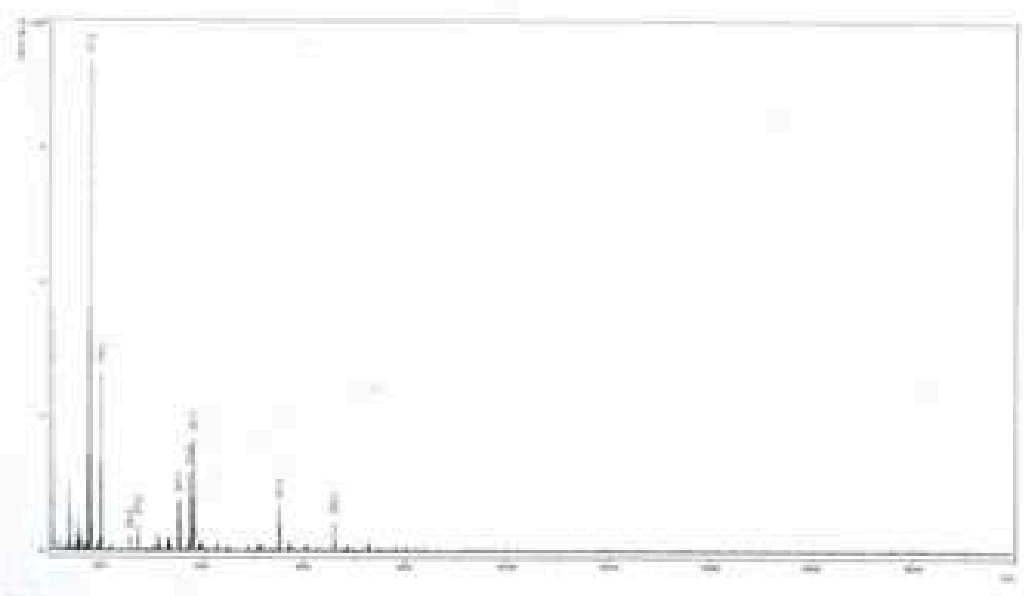
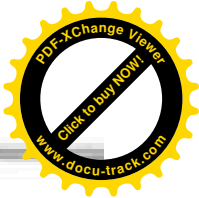
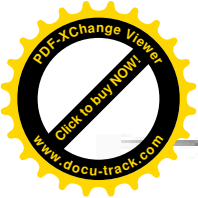
Масс-спектр в диапазоне масс 1 – 5 кДа:



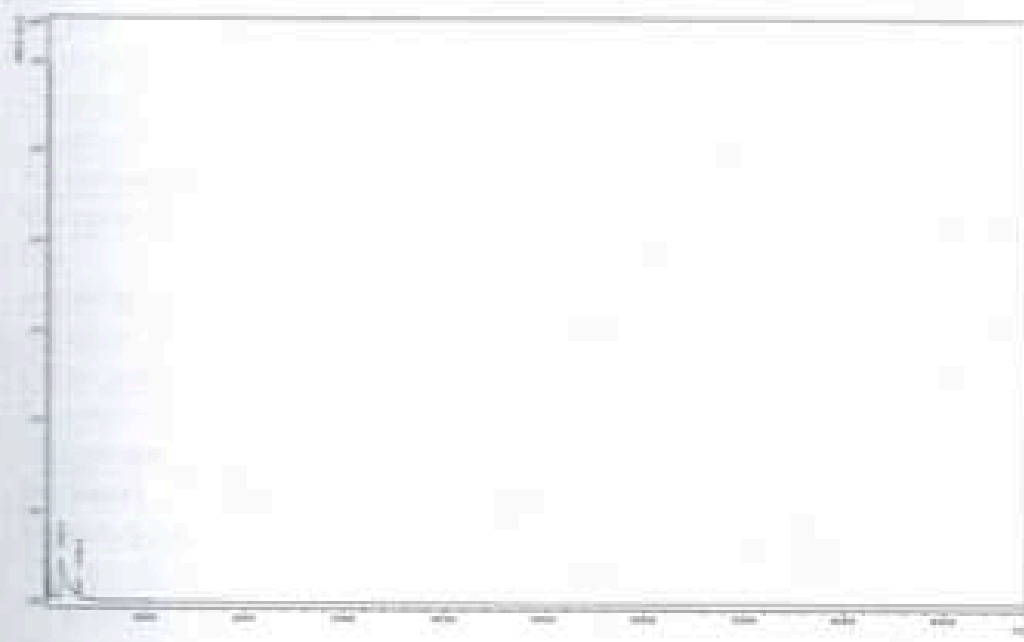
Масс-спектр в диапазоне масс 0,1 – 2 кДа



[Handwritten signature]



Масс-спектр в диапазоне масс 1 – 100 кДа

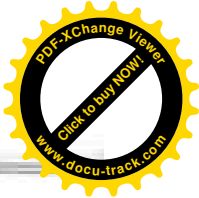
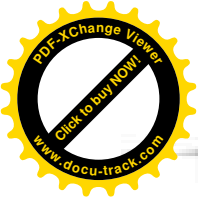


Ответ на вопрос №2: *Микроэлементы и макроэлементы (качественный и количественный состав).*

Определение элементного состава было проведено методом масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой на ICP масс-спектрометре ELAN с приставкой DRC-e.



[Handwritten signature]



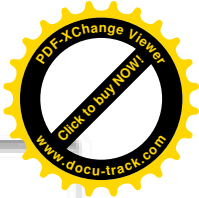
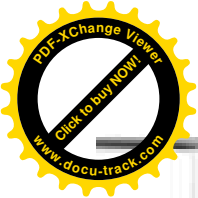
Полученные результаты представлены в таблице 1:

Элемент	ПО (предел обнаружения), мг/л	Содержание элементов в образце, мг/л	Погрешность определения, $\pm \Delta$, мг/л
Li литий	0,00002	0,0011	0,0002
Be бериллий	0,00006	< ПО	
B бор	0,0002	0,32	0,03
Na натрий	0,00004	1600	не уст
Mg магний	0,00002	2,7	не уст
Al алюминий	0,00006	0,046	0,007
Si кремний	0,1	5,4	не уст
P фосфор (общий)	0,02	56	5
K калий	0,004	1,2	не уст
Ca кальций	0,002	35	не уст
Cr хром (общий)	0,00002	0,0056	0,0010
Mn марганец	0,00002	0,0033	0,0006
Fe железо (общее)	0,0002	0,36	не уст
Co кобальт	0,00001	0,00088	0,00018
Ni никель	0,00001	0,95	0,08
Cu медь	0,00002	0,0042	0,0008
Zn цинк	0,0001	0,26	0,03
Rb рубидий	0,000004	0,00070	0,00015
Sr стронций	0,000002	0,061	0,009
Mo молибден	0,000004	0,0016	0,0003
Ag серебро	0,00001	0,00004	
Cd кадмий	0,000004	0,00024	0,00007
Sn олово	0,00001	0,00010	
Sb сурьма	0,000004	0,0030	0,0006
Ba барий	0,000002	0,11	0,01
W вольфрам	0,00006	0,00068	0,00015
Tl таллий	0,000001	0,00003	
Pb свинец	0,000006	0,00074	0,00016
Bi висмут	0,000002	0,00001	
U уран	0,000001	0,000007	

Ответ на вопрос №3:

Поиск других значимых веществ (горючие) токсичные вещества).



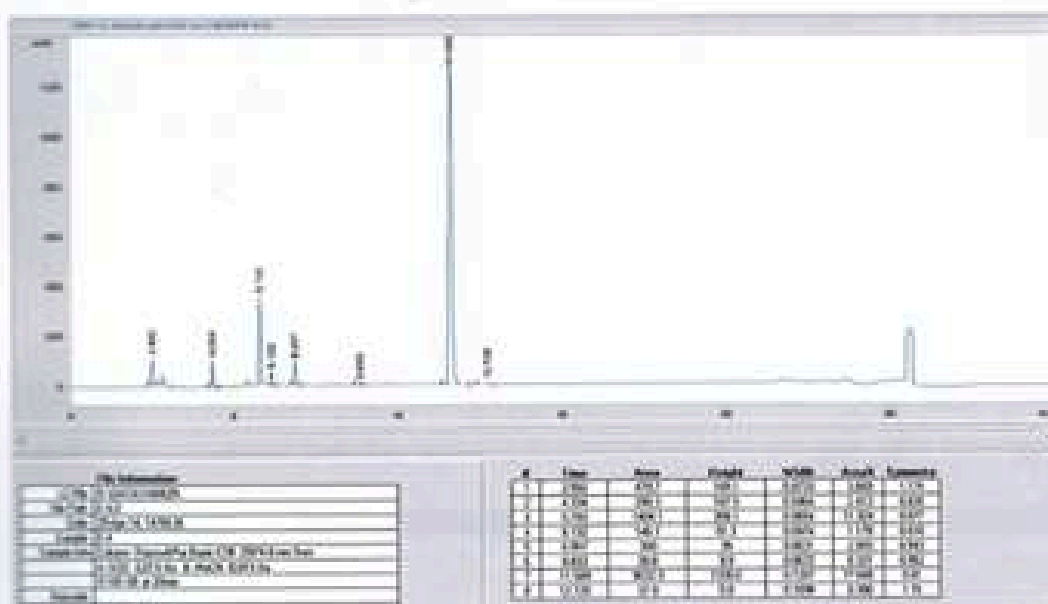


- Идентификацию проводили методом обращеннофазовой ВЭЖХ на хроматографе Agilent 1200 Series с УФ, ELSD и масс-детектором.

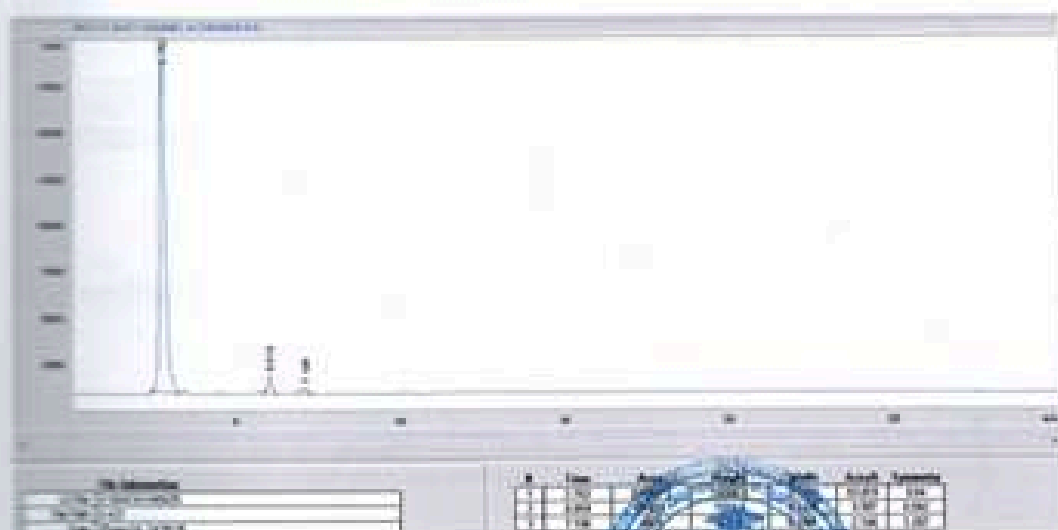
Условия хроматографирования. Колонка из нержавеющей стали - 250 x 4,6 мм, заполненная силикагелем YudasDENALI C₁₈, с размером частиц 5 мкм. Подвижная фаза – Буфер А – Вода + 100мкл/л ТФУК; Буфер В – Ацетонитрил + 100мкл/л ТФУК. Градиент от 5 до 100% ацетонитрила за 25 минут. Скорость потока – 1 мл мин.

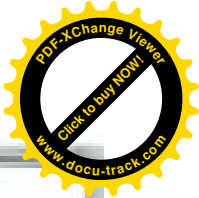
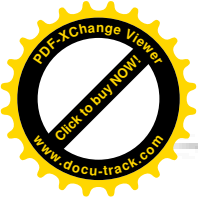
Среди полученных пиков молекулярных ионов m/z не были найдены пики характерные для гормонов, токсичных веществ.

Хроматограмма с УФ детектором.

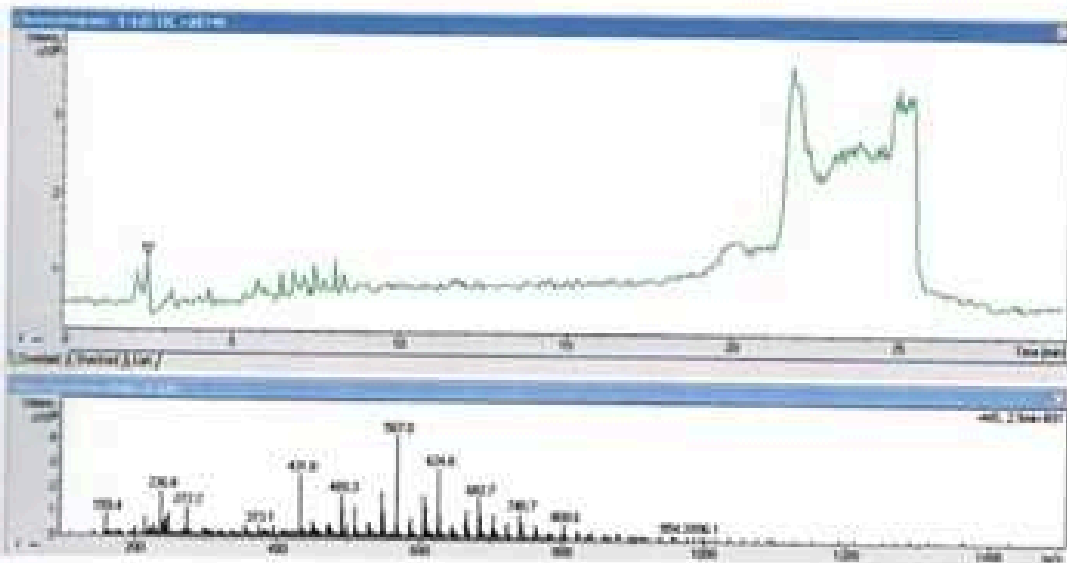


Хроматограмма с ELSD детектором.

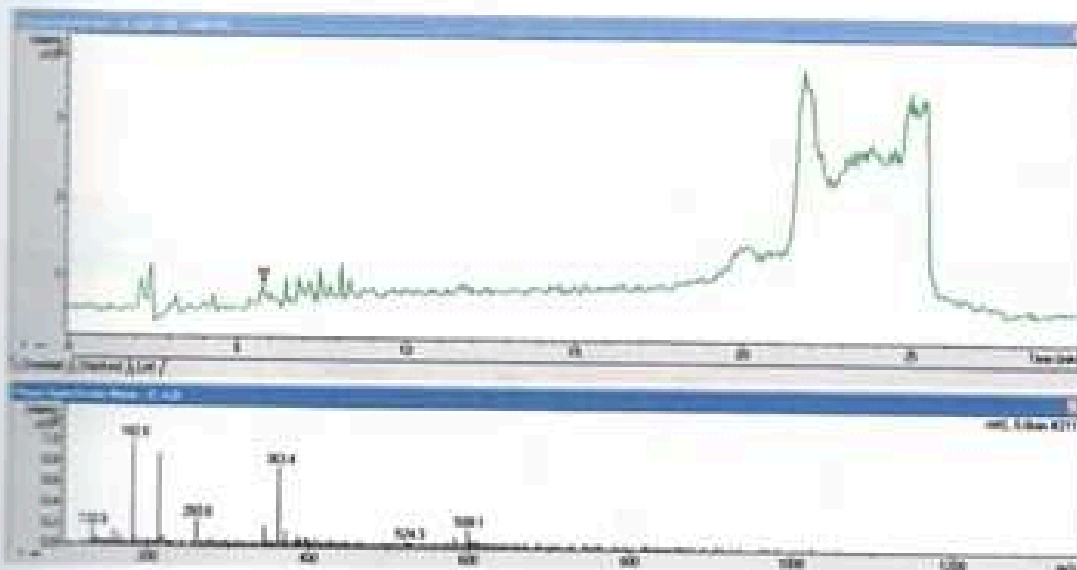




Масспектр пика с временем удерживания 2,5 мин.

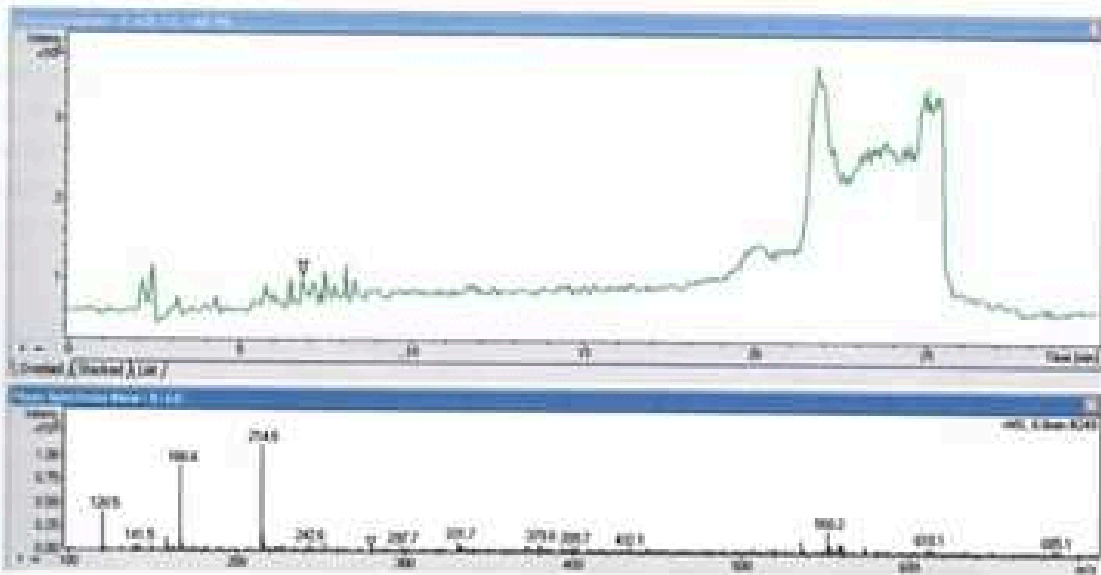
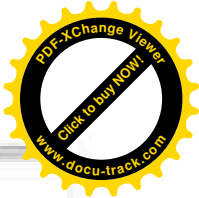
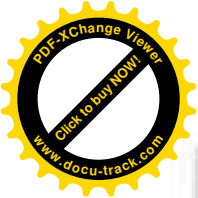


Масспектр пика с временем удерживания 5,8 мин.

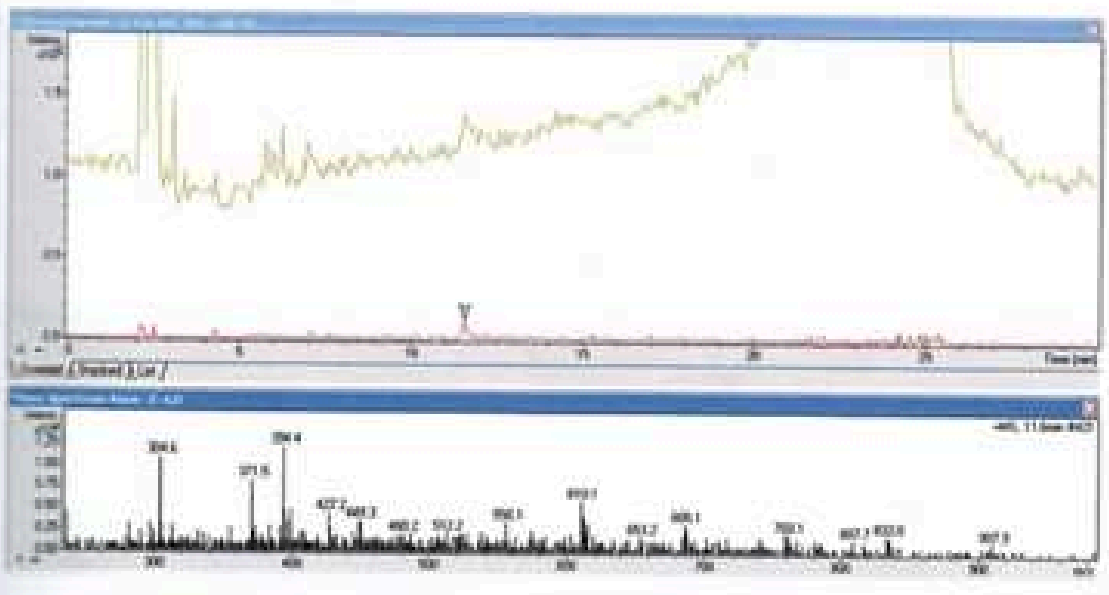


Масспектр пика с временем удерживания 6,9 мин.





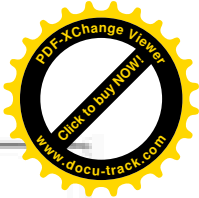
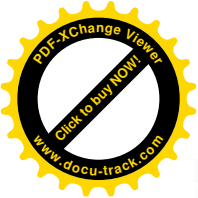
Масспектр пика с временем удерживания 11,6 мин.



ВЫВОД

По результатам проведенного исследования специалист приходит к следующему заключению:





1. Идентификации вещества белкового происхождения (в т.ч. ферментов; пептидных комплексов, факторы роста, цитокины).

Вещества белкового происхождения, к которым относятся ферменты, факторы роста, цитокины, в составе представленного на исследование препарата не было обнаружено. Были обнаружены аминокислоты и аминокислотные остатки белков с молекулярной массой не превышающие 5,5 кДа. Данные аминокислотные остатки белков – можно считать пептидными комплексами, так как аминокислоты соединены между собой пептидными связями.

2. Микроэлементы и макроэлементы (качественный и количественный состав):

Качественный и количественный состав микро- и макроэлементов был определен и представлен в таблице 1 в исследовательской части данного заключения.

3. Поиск других значимых веществ (гормоны, токсичные вещества).

Гормонов и токсичных веществ в представленном на исследовании препарате не обнаружено.

6. Молекулярный вес пептидных структур (максимальный).

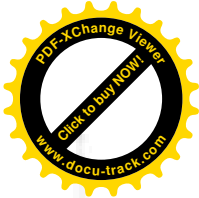
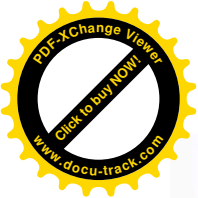
Основная часть аминокислотных остатков белков находится в области молекулярных масс 1 кДа – 3 кДа. Максимальный молекулярный вес 5550,1 Да.

Специалист



Топилин С.В.





КОПИЯ

АНО - Судебный центр юридической диагностики
и судебной экспертизы
ОГРН 1117799023870
Форма № 1-УИИ
ул. Большая Новосмоленская д.10, стр.1, оф.28
Тел./Факс: (495) 917-00-12, E-mail: info@scjdd.ru



Федеральная налоговая служба
СВИДЕТЕЛЬСТВО

**О ПОСТАВКЕ НА УЧЕТ РОССИЙСКОЙ ОРГАНИЗАЦИИ В НАЛОГОВОМ
ОРГАНЕ ПО МЕСТУ НАХОЖДЕНИЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Настоящее свидетельство подтверждает, что российская организация

Акционерная некоммерческая организация "Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы"

(Имя организации в соответствии с удостоверяющими документами)

ОГРН

1	1	1	7	7	9	9	0	2	3	8	7	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

поставлена на учет в соответствии с положениями
Налогового кодекса Российской Федерации

29 ноября 2011

(Москва, город, год)

в налоговый орган по месту нахождения
Выполнено Федеральной налоговой службой №43 по г. Москве

7	7	4	3
---	---	---	---

Свидетельство налогового органа № 77-001

Идентификационный номер налогоплательщика (ИНН)

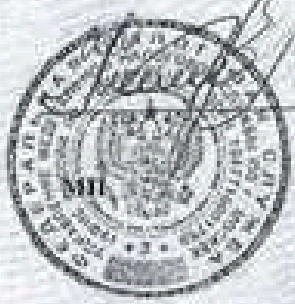
7	7	4	3	1	0	9	4	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

 /

7	7	4	3	0	1	0	0	1
---	---	---	---	---	---	---	---	---

Свидетельство подлежит замене в случае изменения приведенных в нем сведений.

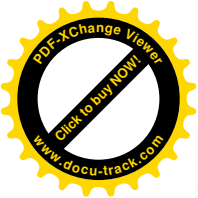
Государственный налоговый инспектор УФНС России по г. Москве



Кузьмина Ю. В.
(подпись, ФИО)



серия 77 №014345472



КОПИЯ



АНО - Столичный центр юридической диагностики
и судебной экспертизы
ОГРН 11 17799023870
Формы № **Ф/С-040/03**
ул. Большая Новодмитровская д.12, стр.13, оф.211
Тел./факс: (495) 917-05-12, E-mail: info@stc-adv.ru

Федеральная налоговая служба
СВИДЕТЕЛЬСТВО

о внесении записи в Единый государственный реестр юридических лиц

Настоящим подтверждается, что в соответствии с Федеральным законом "О государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей" в Единый государственный реестр юридических лиц внесена запись о государственной регистрации юридического лица при создании на основании решения о государственной регистрации, принятого Минюстом России (его территориальным органом)

Автономная некоммерческая организация "Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы"
(полное наименование юридического лица на русском языке с указанием организационно-правовой формы)

АНО "Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы"
(сокращенное наименование юридического лица на русском языке)

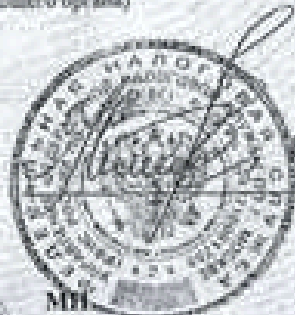
Основной государственный регистрационный номер: **1 1 1 7 7 9 9 0 2 3 8 7 0**

29 ноября 2011 за государственным регистрационным номером
(месяц прописью) (год)

1 1 1 7 7 9 9 0 2 3 8 7 0

Управление Федеральной налоговой службы по г. Москве
(наименование регистрирующего органа)

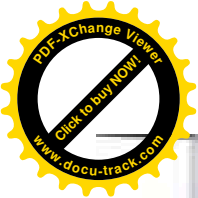
Государственный налоговый инспектор УФНС России по г. Москве



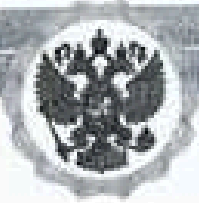
Кутымина Ю. В.
(подпись, ФИО)



серия 77 №014345471



КОПИЯ



Центр юридической диагностики
и судебной экспертизы
ОГРН 1117794023870, ИНН 774310242, ОГД 770201001
127015, г. Москва
ул. Большая Никитинская, д. 12, стр. 13, корп. 20
Тел./Факс: (495) 917-10-12, E-mail: stolichnyy@yud.ru

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации некоммерческой организации

Автономная некоммерческая организация "Столичный центр юридической
диагностики и судебной экспертизы"

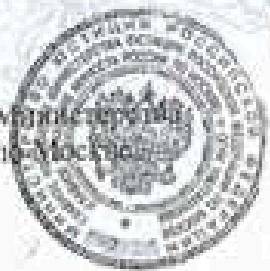
125130, г. Москва, Старопетровский проезд, д. 12, корп. 1, кв. 48

Решение о государственной регистрации некоммерческой организации
при создании принято "23" ноября 2011 г. Главным управлением
Министерства юстиции Российской Федерации по Москве.

Запись о некоммерческой организации внесена в Единый
государственный реестр юридических лиц "29" ноября 2011 г. за
основным государственным регистрационным номером:

1 1 1 7 7 9 9 0 2 3 8 7 0

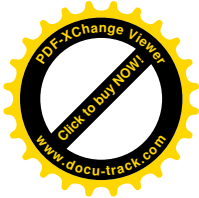
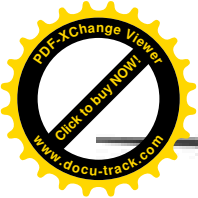
Начальник Главного управления Министерства
юстиции Российской Федерации по Москве



В.В. Демидов

7 7 1 4 0 5 3 8 4 9

Дата выдачи "05" декабря 2011 г.



РОССТАТ

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ
СТАТИСТИКИ
ПО Г. МОСКВЕ**

(МОСГОРСТАТ)

Королевский ул., д. 7/8, Москва, 101000
ул. Косыгина ул., д. 1, стр. 1, Москва, 117103
Телефон: 319-88-54; факс: 319-88-55

07.12.2011

№ 1-17-26/

66040

Информационное письмо
об учете в Статрегистре Росстата

Генеральному директору
Автономной некоммерческой
организации «Столичный центр
юридической диагностики и
судебной экспертизы»

Мосгорстат подтверждает наличие в составе Статистического регистра хозяйствующих субъектов (Статрегистра Росстата) юридического лица:

Автономная некоммерческая организация «Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы»

ОКПО -	37253109	ОКОГУ -	49013	ОКАТО -	45277565000
ОКТМО -	45308000	ОКФС -	16	ОКОПФ -	97
ОКВЭД -	74.11				

Адрес: 125130, г. Москва, пр. Старопетровский, д. 12, корп. 1, кв. 45

Телефон:

Телефакс:

Электронная почта:

Исполнитель: О.Б. Буллеева

Телефон: 499-780-06-48

Зам. руководителя Мосгорстата

Ф.Б. Фархутдинова

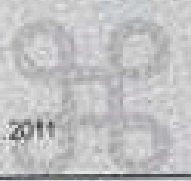


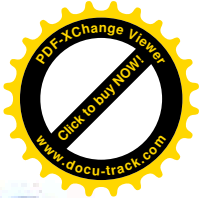
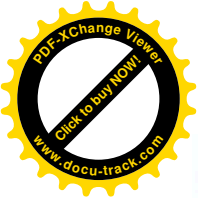
ДАННЫЕ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Орган государственной регистрации:
территориальное отделение Федеральной налоговой службы по г. Москве

Государственный регистрационный номер записи:
1117750023870

Дата регистрации: 29.11.2011





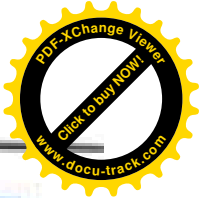
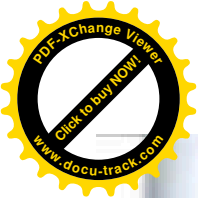
КОПИЯ

АО «Столичный центр юридической диагностики»
«УТВЕРЖДЕН»
Общим Собранием
Управляющих
ул. Б. Садовая, д. 12, стр. 13, оф. 26
Тел. (495) 977-03-12 www.sccj.ru
Протокол № 1
от « 21 » сентября 2011 г.

УСТАВ

Автономной некоммерческой организации
**«Столичный центр юридической
диагностики и судебной экспертизы»**

Москва 2011

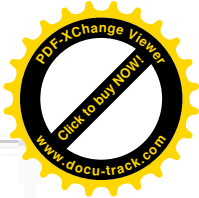
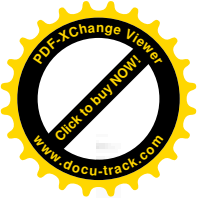


КОПИЯ

ИЮ - Служба уголовного розыска
и судебной экспертизы
ОГРН 1117700028070 ИНН 7703010007 ОГРНИП 1077703010007
ул. Большая Кондратьевская д.12, стр.15, оф.26
Грибовский район, арбитражный суд

4.5. Для достижения названных целей и решения указанных задач Организация осуществляет следующие виды деятельности:

- оказание консультационных услуг по уголовным, административным делам юридическим и физическим лицам;
- юридическая защита интересов граждан и юридических лиц в судах общей юрисдикции, арбитражных судах и административных органах;
- проведение экспертных исследований по постановлениям следственно-оперативных органов и определениям судов, по обращениям физических и юридических лиц, рецензирование ранее выполненных экспертных заключений;
- устные и письменные консультации по различным видам экспертных исследований;
- криминалистические, специальные, оценочные, ситуационные и узко-профильные научно-технические экспертные исследования, в том числе:
 - пожарно-технические;
 - автотехнические (в том числе оценка АТС);
 - товароведческие;
 - землеустроительные;
 - металловедческие;
 - почтоведческие;
 - техническая экспертиза документов;
 - трасологические;
 - лингвистические филологические;
 - дактилоскопические;
 - финансово-экономические;
 - бухгалтерские;
 - психологические;
 - психиатрические;
 - строительно-технические (в том числе по разделу участков и доминионной);
 - портретные;
 - химические;
 - биологические;
- другие виды исследований;
- оказание организационно-методической и практической помощи для возможности сформировать правильную позицию стороны в судебном процессе;
- оказание профессиональной консультационной и практической помощи юридическим и физическим лицам в организации, назначении и производстве любых видов экспертиз и исследований по делам, разбираемым в судах и на предварительном расследовании;
- участие в качестве специалистов в гражданских, уголовных и административных делах в судах общей юрисдикции, арбитражных и третейских судах, в административных и иных органах в интересах российских и иностранных юридических и физических лиц;
- организация и осуществление технико-криминалистического сопровождения материалов уголовных, гражданских и арбитражных дел;
- проведение рецензирования научных и практических материалов, экспертных заключений и выводов, осуществление экспертного анализа материалов уголовных, гражданских и арбитражных дел, сопоставление их с другими материалами обстоятельствами дела;
- оказание содействия в организации и проведении проверок объектов по массовым криминалистическим оперативно-розыскным и справочно-вспомогательным учетам;
- проведение квалифицированного осмотра помещений и предметов, предварительного исследования изъятых объектов, оказание помощи в подборе и изъятии образцов для сравнительного исследования;
- организация и проведение конференций, семинаров, выставок, салонов, творческих встреч, других просветительских программ и курсов по обмену опытом с зарубежными организациями и специалистами, привлечение их к учебному процессу, проведение совместных мероприятий и научно-практических дискуссий в России и за рубежом;



КОПИЯ

ИП - Столичный экспертный центр

ИП № 5017020000
ИНН 50/0170200000
www.ipsbba.ru

Тел./факс: (495) 917-09-11

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ НЕГОСУДАРСТВЕННЫХ СУДЕБНЫХ ЭКСПЕРТОВ

Зарегистрирована в Едином реестре
зарегистрированных систем добровольной сертификации
Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии
Российской Федерации

Регистрационный № РОСС RU.И597.0418100 от 16 октября 2009 г.

№ 003558

Наименование партнера
«ПАЛАТА СУДЕБНЫХ ЭКСПЕРТОВ»
Адрес: 125118, г. Москва, ул. Сакмарная, д. 1, стр. 11

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Дата внесения в Реестр « 26 » декабря 2012 г.
Действителен с « 26 » декабря 2012 г. по « 25 » декабря 2015 г.

НАСТОЯЩИЙ СЕРТИФИКАТ УДОСТОВЕРЯЕТ, ЧТО
ТОПИЛИН СЕРГЕЙ ВАСИЛЬЕВИЧ

является компетентным и соответствует требованиям системы добровольной сертификации негосударственных судебных экспертов по специальности:

«ОСНОВЫ СУДЕБНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

ОСНОВАНИЕ ДЛЯ ВЫДАЧИ ИЛИ ПРОДЛЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СЕРТИФИКАТА:

Решение Совета Системы от 26.12.2012 г. (Протокол № 82)



Руководитель органа по сертификации

И.М. Гречуха