



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 автономной некоммерческой организации «Столичный центр юридической диагностики и судебной экспертизы»

Исследование лекарственного препарата «Мэлсмон, раствор для подкожного введения»

Вопросы, поставленные перед исследовательской организацией:

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).

Перечень оборудования:

- MALDI-времяпролетно-времяпролетный масс-спектрометр Ultraflectreme 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.

Исследовательская часть

Ответы на вопросы

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

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

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.

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

Полученные результаты определения элементарного состава (выборочно) представлены в таблице 1:

Элемент	ПО (предел обнаружения), мг/л	Содержание элементов в образце, мг/л	Погрешность определения, ± Δ, мг/л
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
Cu медь	0,00002	0,0042	0,0008
Zn цинк	0,0001	0,26	0,03

Ответ на вопрос №3: *Поиск других значимых веществ (гормоны, 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 VydacDENALI 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.

Вывод

По результатам проведенного исследования специалист приходит к следующему заключению:

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

Веществ 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.

4. 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.