ЦХИ ЦЕНТР ХИМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

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

ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА

по результатам химического исследования

№ 25-06-2/19 **от «10» июля 2019 г.**

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

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

г. Москва
(место производства исследования)

Основание производства исследования:

Запрос [redacted] № 25-06-2/19 от 25 июня 2019 г.

Специалист, выполнивший исследование:

Топилин Сергей Васильевич

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.

I. «25» июня 2019 года в ООО «Центр химических исследований» поступил запрос [redacted] на проведение химического исследования.

II. При запросе на исследование представлены материалы:

1. «Тивикай 50 мг» производство компании ViiVii Healthcare, серия № - 559G, дата изготовления – 06-2018, срок годности – 06-2020. В составе препарата заявлено действующее вещество Долутегравир 50 мг. 30 таблеток.
2. «Naivex Dolutegravir Tablets 50 mg» производство компании HETERO LABS LIMITED (Unit-II), Batch No - 31172196, дата изготовления – JAN.2019, срок годности – DEC.2020. В составе препарата заявлено действующее вещество Долутегравир 50 мг. 30 таблеток.

III. На разрешение специалиста поставлены следующие вопросы:

1. Определение наличия долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.
2. Количественное определение долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.

IV. Проведение исследования поручено Топилину Сергею Васильевичу.

Сведения о специалисте: Топилин Сергей Васильевич - эксперт-химик, имеет высшее химическое образование (Диплом химического факультета Ростовского государственного университета ДВС № 0886528, 2001 г), имеет свидетельство о повышении квалификации при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» по программе «Современные требования к упаковке, маркировке и хранению лекарственных средств», Прошел стажировку на кафедре организации производства и реализации лекарственных средств фармацевтического факультета Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова по программе «Повышение квалификации специалистов, ответственных за

качество, упаковку и маркировку лекарственных средств, в том числе уполномоченных лиц», Прошел обучение по программе повышения квалификации судебных экспертов по специальности: «Основы судебной экспертизы» в 2012 г. Имеет сертификат о компетентности в качестве судебного эксперта №0196 в области «Применение хроматографических методов при исследовании объектов судебной экспертизы» от 18.10.18 г., стаж работы по специальности – с 2001 года (свыше 17 лет).

V. Сведения об экспертном учреждении:

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

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.MCK.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. ВЭЖХ / хроматомасс спектрометр Agilent 1200 Series;

2. Ультразвуковая ванна Ya Xun YX2100;
3. Весы лабораторные OhausRV313;
4. Мерные колбы;
5. Воронки;
6. Пипетки.

VII. Перечень использованной литературы:

1. Государственный Реестр лекарственных средств;
2. Патентный фонд лекарственных препаратов. Компания ViiV Healthcare и Патентный фонд лекарственных препаратов расширяют лицензионное соглашение по долутегравиру для всех стран с низким уровнем дохода.
3. Food and Drug Administration, GlaxoSmithKline. Prescribing information and patient information leaflet for Tivicay.
4. The electronic Medicines Compendium. European Summary of Prescribing Information. Tivicay.
5. Практическое руководство по жидкостной хроматографии. Сычев К.С. - Москва: Техносфера, 2010. - 272 с.
6. Практическая высокоэффективная жидкостная хроматография - Е.Л.Стыскин, Л.Б.Ициксон, Е.В.Брауде.

ИССЛЕДОВАНИЕ

Описание объектов исследования.

Объект исследования представляет собой лекарственный препарат «Тивикай 50 мг» производство компании ViiVii Healthcare, серия № - 559G, дата изготовления – 06-2018, срок годности – 06-2020. В составе препарата заявлено действующее вещество Долутегравир 50 мг. Таблетка круглой формы желтоватого цвета. В упаковке 30 таблеток. Целостность представленной на исследование упаковки не нарушена.

Объект исследования представляет собой лекарственный препарат «Naivex Dolutegravir Tablets 50 mg» производство компании HETERO LABS LIMITED (Unit-II), Batch No - 31172196, дата изготовления – JAN.2019, срок годности – DEC.2020. В составе препарата заявлено действующее вещество Долутегравир 50 мг. Таблетка круглой формы светло-коричневого цвета. В упаковке 30 таблеток. Целостность представленной на исследование упаковки не нарушена.

Внешний вид упаковки и таблетки представлены на фотографиях в приложении 1.

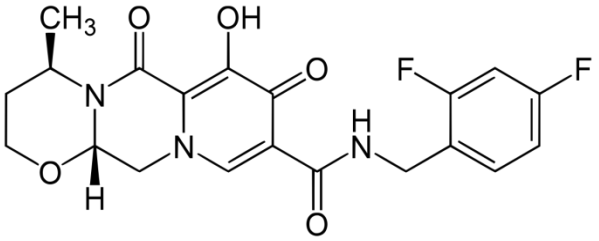
Методы.

- Высокоэффективная жидкостная хроматография с масс-селективным детектором (ВЭЖХ/МС).

Исследование по вопросу 1.

Определение наличия долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.

Долутегравир — противовирусное средство для лечения ВИЧ из класса ингибиторов интегразы второго поколения. Препарат также известен как «S/GSK1349572», «GSK1349572», «SV 572», «572». Долутегравир изобретен и запатентован компаний «ViiV Healthcare» (совместное предприятие «GlaxoSmithKline» и «Pfizer»), выпускается под коммерческим названием Тивикай (англ. Tivicay), а также в составе комбинированного препарата Триумек (англ. Triumeq). Структурная формула:



Брутто-формула - $C_{20}H_{19}F_2N_3O_5$. Молекулярная масса – 419,38 г/моль.

Готовили растворы образцов в диметилформамиде (ДМФА). Для этого таблетки образцов измельчали в фарфоровой ступке до однородного состояния и брали навеску 0,0878 и 0,0880 г и растворяли в ДМФА в мерной колбе объемом 25 мл. Для лучшей экстракции растворы помещали в ультразвуковую ванну. Диметилформамид обладает высокой растворяющей способностью по отношению к большинству соединений (апротонный диполярный растворитель). Полученные растворы хроматографировали в следующих условиях:

Колонка: ReprosilPurBasicC18 250x4,6 мм, 5 мкм

Буфер А – Вода + 100мкл/л ТФУК;
Буфер В – Ацетонитрил + 100мкл/л ТФУК;
Градиент от 5 до 100% ацетонитрила за 20 минут.
Скорость потока – 1 мл мин.

Результаты анализа.

На хроматограмме образца № 1, помимо пика принадлежащего растворителю были зафиксированы 4 пика со временем удерживания 12,888 и 14,692, 20,205 и 21,016 мин.

Анализ масс-спектра со временем удержания 14,8 мин. и пика с соотношением массы к заряду m/z = 420,4[M+1] свидетельствует о том, что в состав образца входит вещество долутегравир.

Содержание примесей составляет 29,575 % масс.

На хроматограмме образца № 2, помимо пика принадлежащего растворителю были зафиксированы два пика со временем удерживания 12,827 и 14,649 мин.

Анализ масс-спектра со временем удержания 14,8 мин. и пика с соотношением массы к заряду m/z = 420,4[M+1] и образование аддукта с m/z = 839,6[2M+1] свидетельствует о том, что в состав образца входит вещество долутегравир.

Обнаружено небольшое количество примесей.

Хроматограммы и масс-спектры образцов представлены в приложении 2.

Таким образом, было установлено, что исследуемые препараты содержат долутегравир.

Исследование по вопросу 2.

Количественное определение долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.

Для количественного определения содержания долутегравира в образцах готовили растворы известной концентрации объектов исследования и стандартный раствор долутегравира с концентрацией 0,332 мг/мл.

Для этого брали навеску 8,3 мг чистого долутегравира и растворяли в ДМФА в мерной колбе объемом 25 мл. Для лучшей экстракции раствор озвучивали в ультразвуковой ванне.

По площади пиков исследуемых образцов и пика стандартного образца определяли содержание долутегравира в образцах.

Хроматограммы и масс-спектры стандартного раствора долутегравира представлены в приложении 3.

После проведения соответствующих расчетов было определено содержание долутегравира в таблетке образца № 1 равное 16,19 %.

После проведения соответствующих расчетов было определено содержание долутегравира в таблетке образца № 2 равное 16,87 %.

Масса таблетки образца № 1 составляет 312,5 мг. Таким образом, после проведения соответствующих расчетов было определено содержание долутегравира составляет 50,61 мг на таблетку исследуемого образца № 1.

Содержание вспомогательных веществ – 261,89 мг на таблетку образца № 1.

Масса таблетки образца № 2 составляет 312,5 мг. Таким образом, после проведения соответствующих расчетов было определено содержание долутегравира составляет 51,63 мг на таблетку исследуемого образца № 1.

Содержание вспомогательных веществ – 254,37 мг на таблетку образца № 2.

ВЫВОД

По результатам проведенного исследования специалист приходит к следующему заключению:

По вопросу 1: *Определение наличия долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.*

Лекарственный препарат «Тивикай 50 мг» производство компании ViiVii Healthcare, серия № - 559G, дата изготовления – 06-2018, срок годности – 06-2020. Содержит заявленное активное вещество – долутегравир. Обнаружено небольшое количество примесей (относительное содержание 29,525%).

Лекарственный препарат «Naivex Dolutegravir Tablets 50 mg» производство компании HETERO LABS LIMITED (Unit-II), Batch No - 31172196, дата изготовления – JAN.2019, срок годности – DEC.2020.

Содержит заявленное активное вещество – долутегравир. Обнаружено небольшое количество примесей (относительное содержание 1,555%).

По вопросу 2: *Количественное определение долутегравира в составе препарата, представленном на исследование.*

В лекарственном препарате «Тивикай 50 мг» производство компании ViiVii Healthcare, серия № - 559G, дата изготовления – 06-2018, срок годности – 06-2020 содержание долутегравира составляет 50,61 мг на 1 таблетку.

Содержание вспомогательных веществ – 261,89 мг на 1 таблетку.

В лекарственном препарате «Naivex Dolutegravir Tablets 50 mg» производство компании HETERO LABS LIMITED (Unit-II), Batch No - 31172196, дата изготовления – JAN.2019, срок годности – DEC.2020 содержание долутегравира составляет 51,63 мг на 1 таблетку.

Содержание вспомогательных веществ – 254,37 мг на 1 таблетку.

Специалист С.В. Топилин

Приложения.

Приложение 1. Внешний вид образцов.

Приложение 2. Хроматограммы и масс-спектры образцов.

Приложение 3. Хроматограммы и масс-спектры стандартного раствора долутегравира.

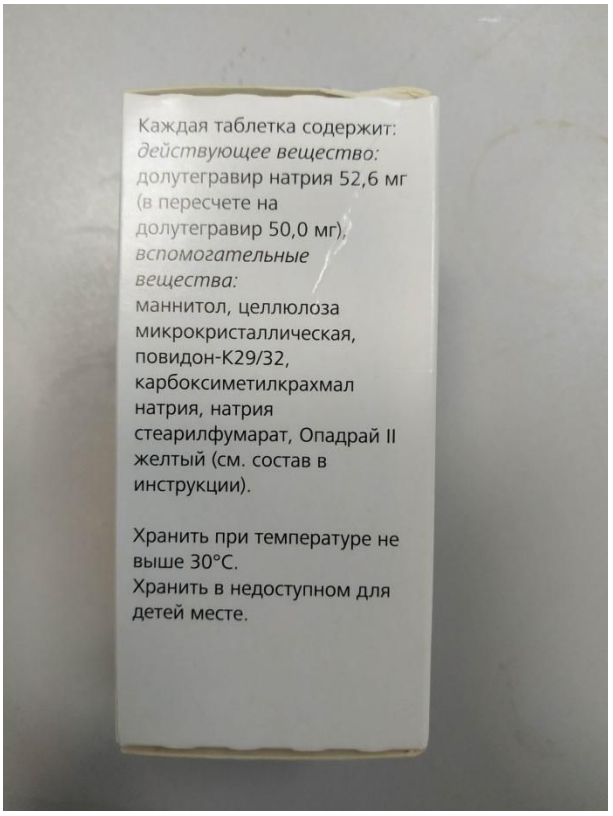
Приложение 4. Копии документов, подтверждающих компетенцию специалиста.

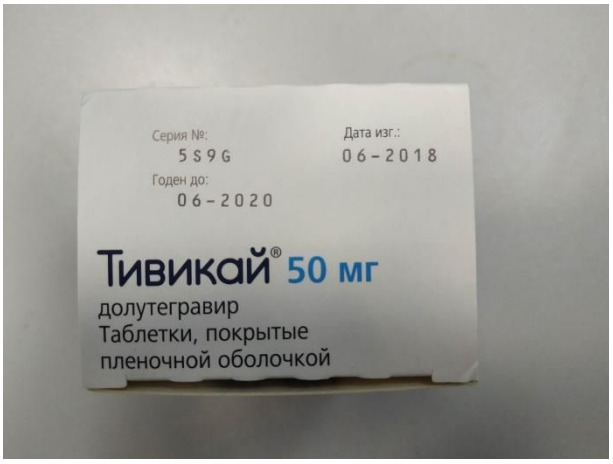
Приложение 5. Сертификаты соответствия экспертного учреждения.

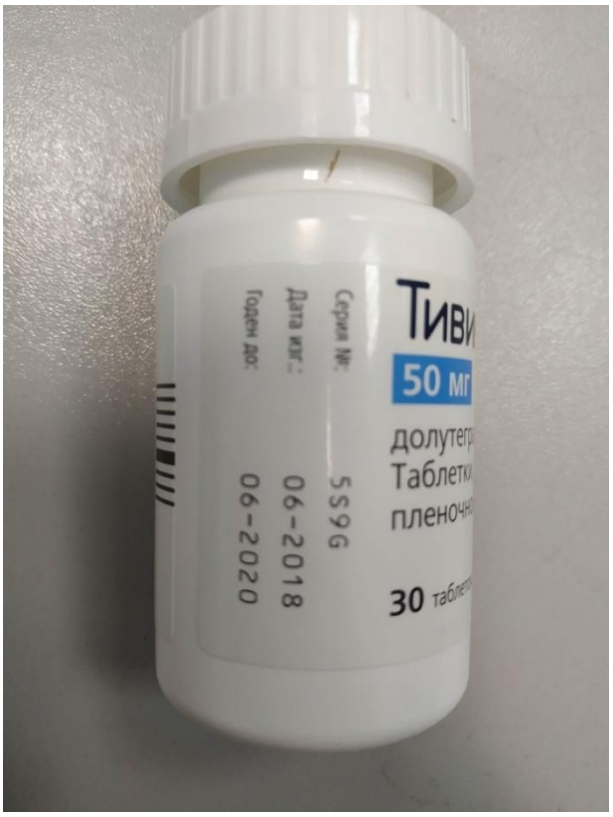
Приложения.

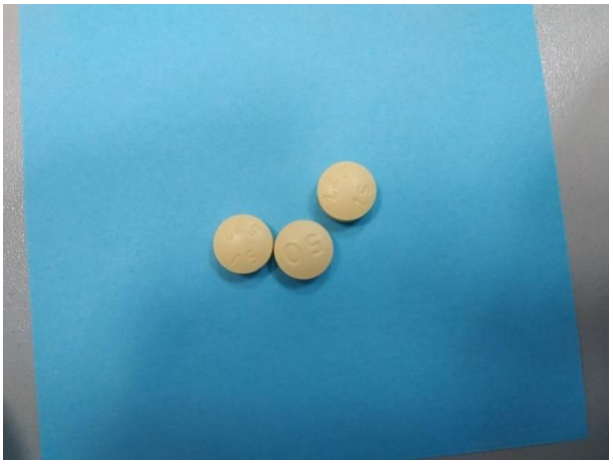
Приложение 1. Внешний вид образцов.

Образец № 1

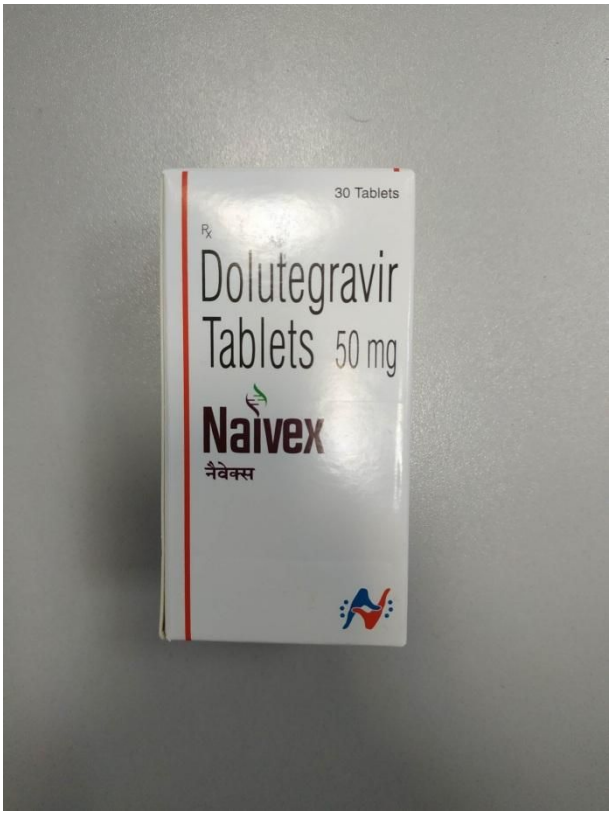


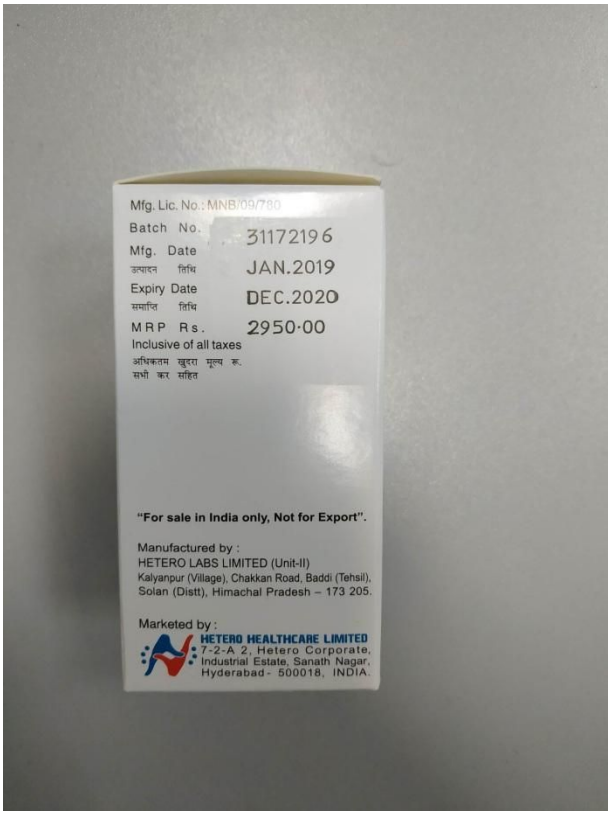


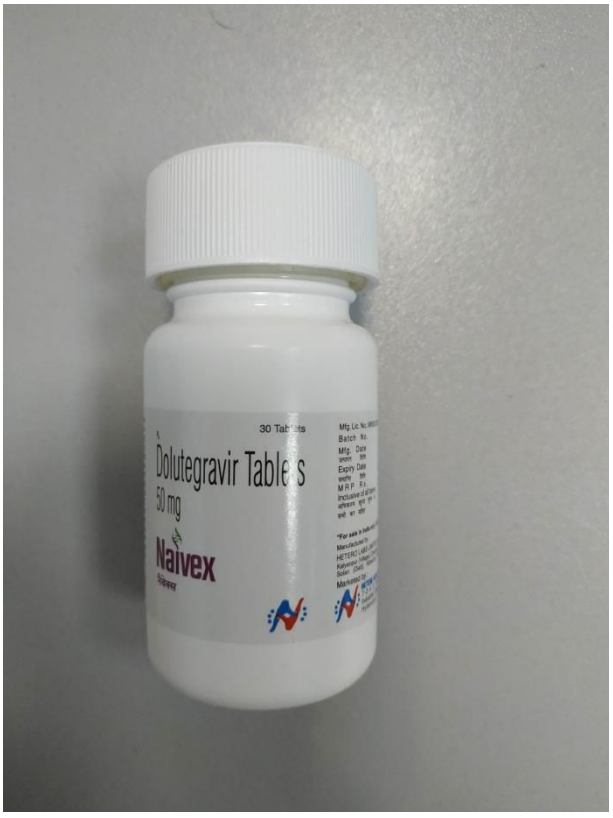

Тиви
50 мг
долутегр
Таблетки
пленочн
30 таблет
Серия №: 5S9G
Дата изг.: 06-2018
Годен до: 06-2020

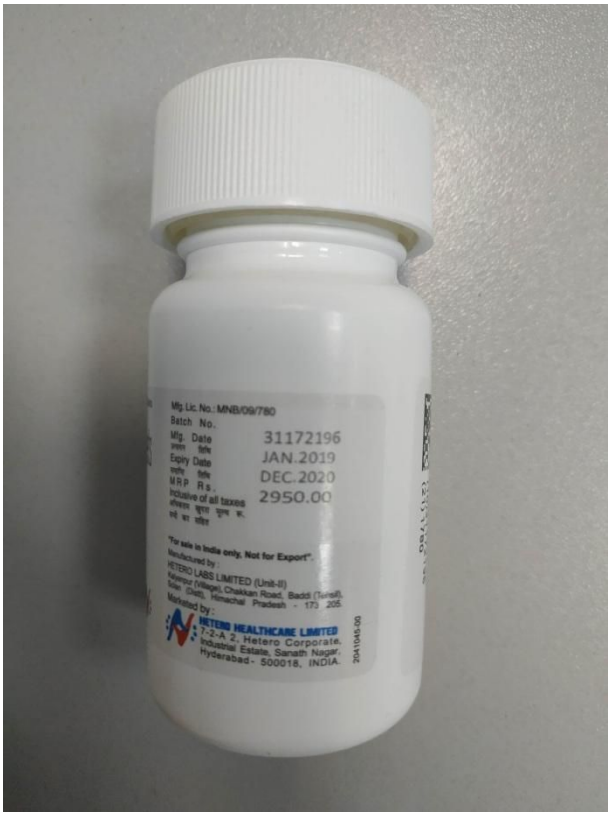


Образец № 2

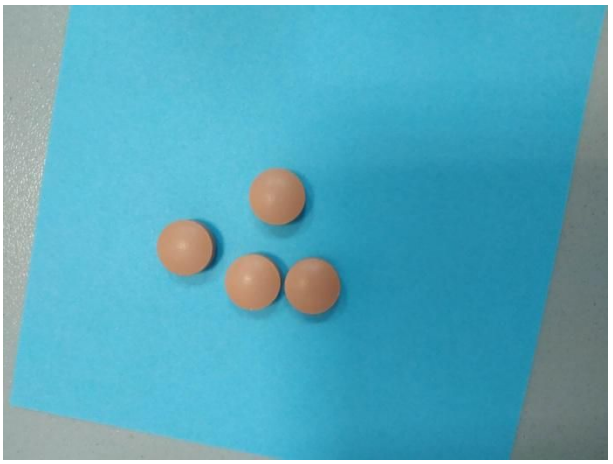

30 Tablets
Rx
Dolutegravir
Tablets 50 mg
Naivex
नैवेक्स


Mfg. Lic. No.: MNB/09/780
Batch No. 31172196
Mfg. Date JAN.2019
Expiry Date DEC.2020
MRP Rs. 2950.00
Inclusive of all taxes
"For sale in India only, Not for Export".
Manufactured by :
HETERO LABS LIMITED (Unit-II)
Kalyanpur (Village), Chakkan Road, Baddi (Tehsil), Solan (Distt), Himachal Pradesh – 173 205.
Marketed by :
HETERO HEALTHCARE LIMITED
7-2-A 2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, INDIA.


Dolutegravir Tablets
50 mg
Naivex

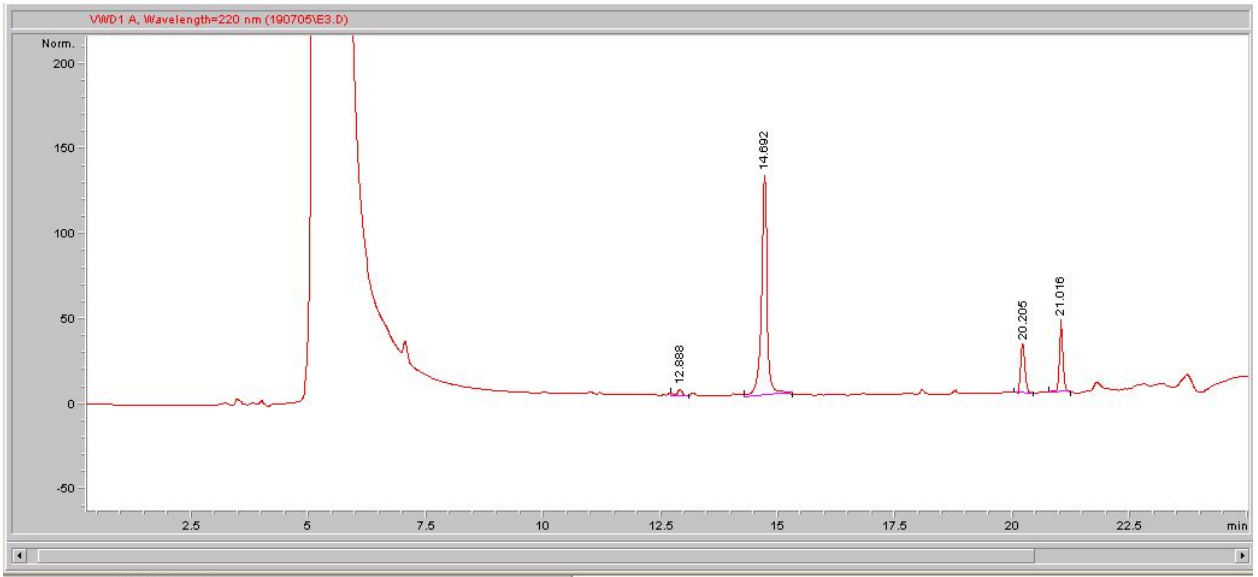

Mfg. Lic. No.: MNB/09/780
Batch No.
31172196
JAN.2019
DEC.2020
2950.00
HETERO HEALTHCARE LIMITED
7-2-A 2, Hetero Corporate, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, INDIA.

SEAL-ON PROTECTION



Приложение 2. Хроматограммы и масс-спектры образцов.

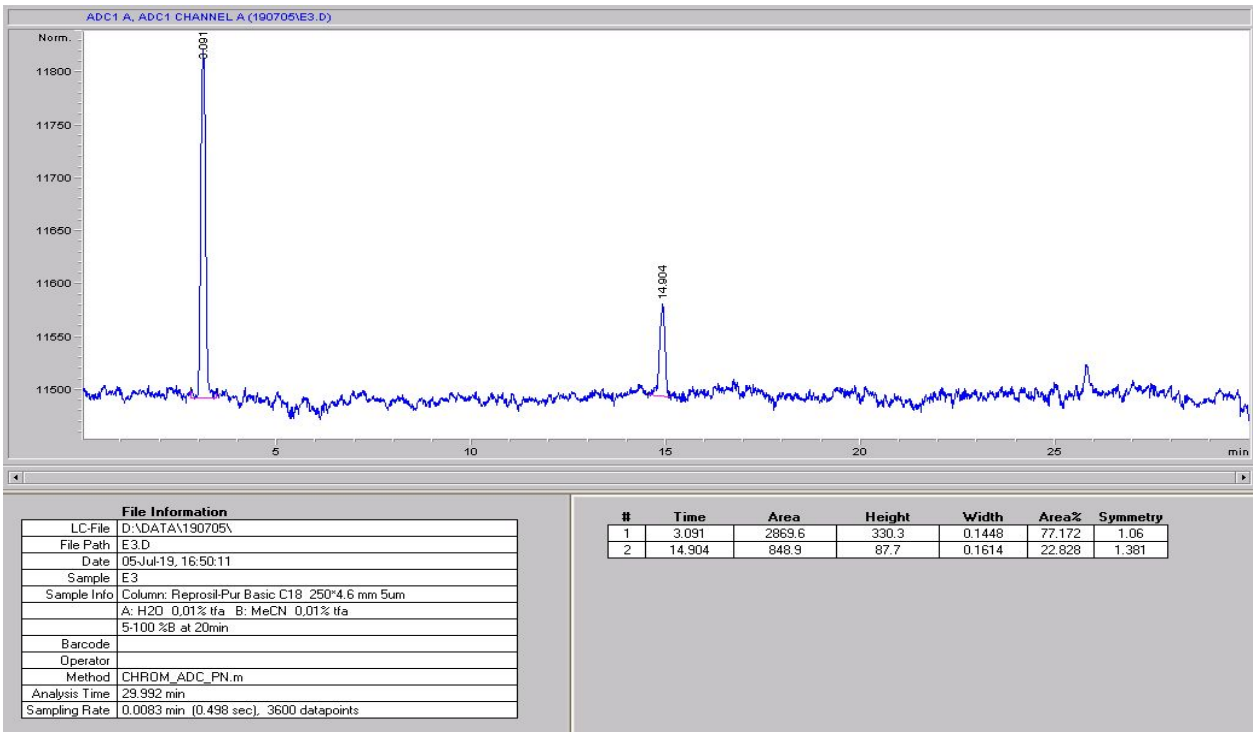
Образец № 1



File Information	
LC-File	D:\DATA\190705\
File Path	E3.D
Date	05-Jul-19, 16:50:11
Sample	E3
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	29.994 min
Sampling Rate	0.0049 min (0.294 sec), 6181 datapoints

#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	12.888	34.3	3.9	0.1469	2.115	1.147
2	14.692	1140.8	129.6	0.1467	70.425	1.01
3	20.205	179.1	28.8	0.1035	11.055	0.793
4	21.016	265.8	42.5	0.1041	16.405	0.918

Хроматограмма с УФ детектором.

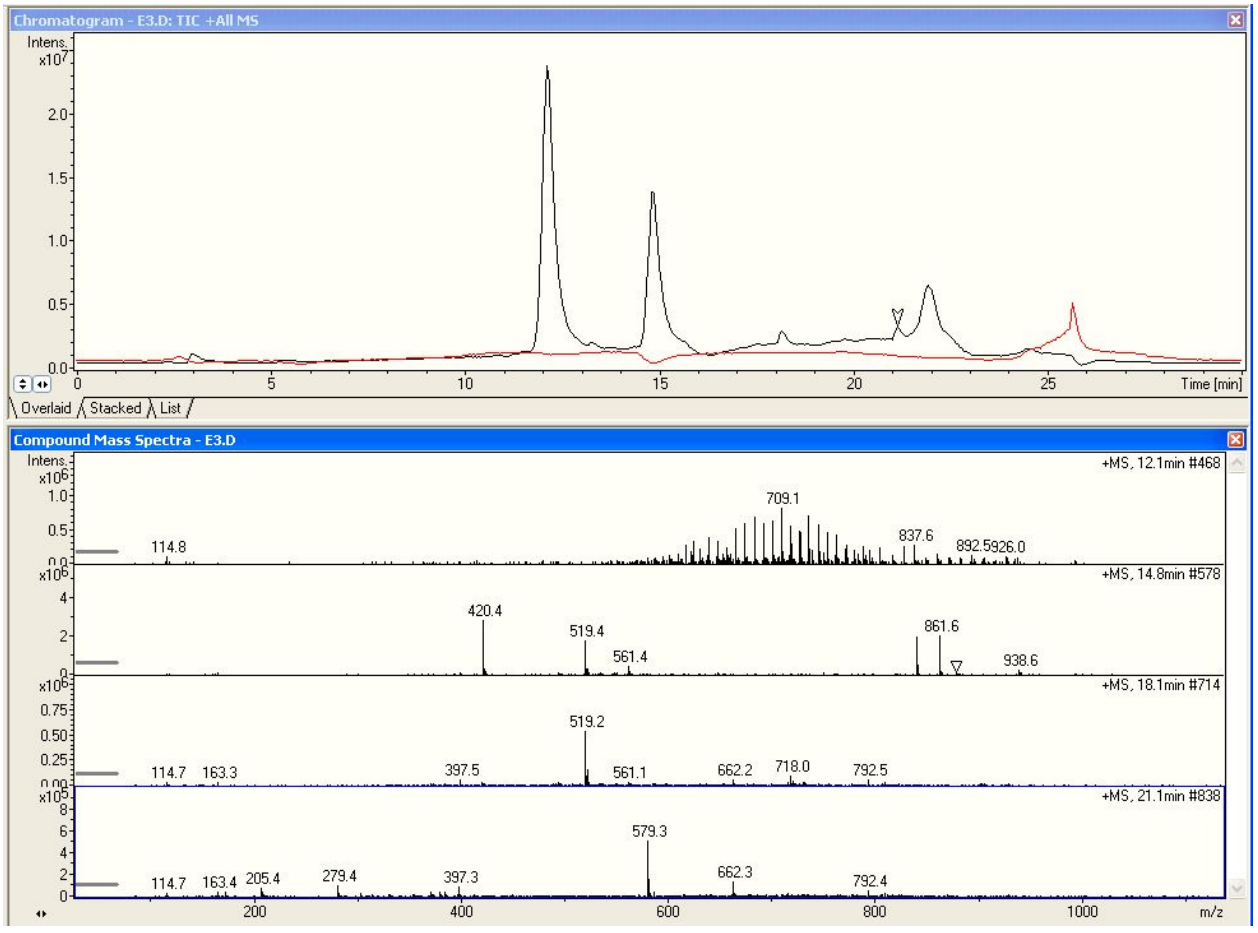


File Information

LC-File	D:\DATA\190705\
File Path	E3.D
Date	05-Jul-19, 16:50:11
Sample	E3
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	29.992 min
Sampling Rate	0.0083 min (0.498 sec), 3600 datapoints

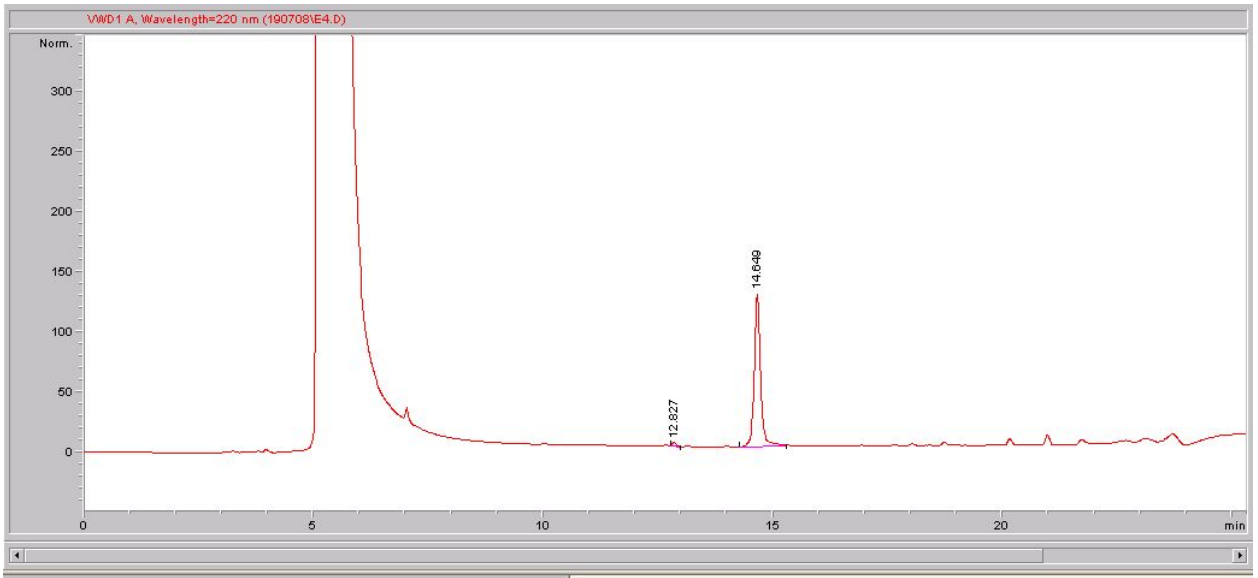
#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	3.091	2869.6	330.3	0.1448	77.172	1.06
2	14.904	848.9	87.7	0.1614	22.828	1.381

Хроматограмма с ELSD детектором.



Масспектр (положительный) пика 12,1мин; 14,8 мин; 18,1 мин, 21,1 мин.

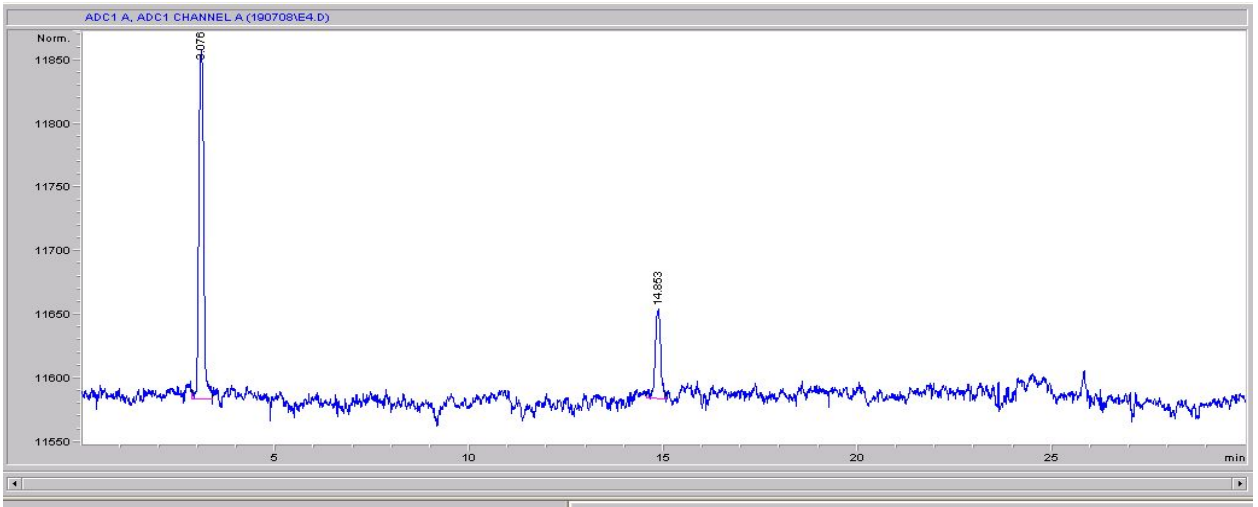
Образец № 2



File Information	
LC-File	D:\DATA\190708\
File Path	E4.D
Date	08-Jul-19, 20:32:21
Sample	E4
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	29.994 min
Sampling Rate	0.0049 min (0.294 sec), 6181 datapoints

#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	12.827	18.8	3	0.1041	1.555	0.578
2	14.649	1191.9	127.5	0.1558	98.445	0.88

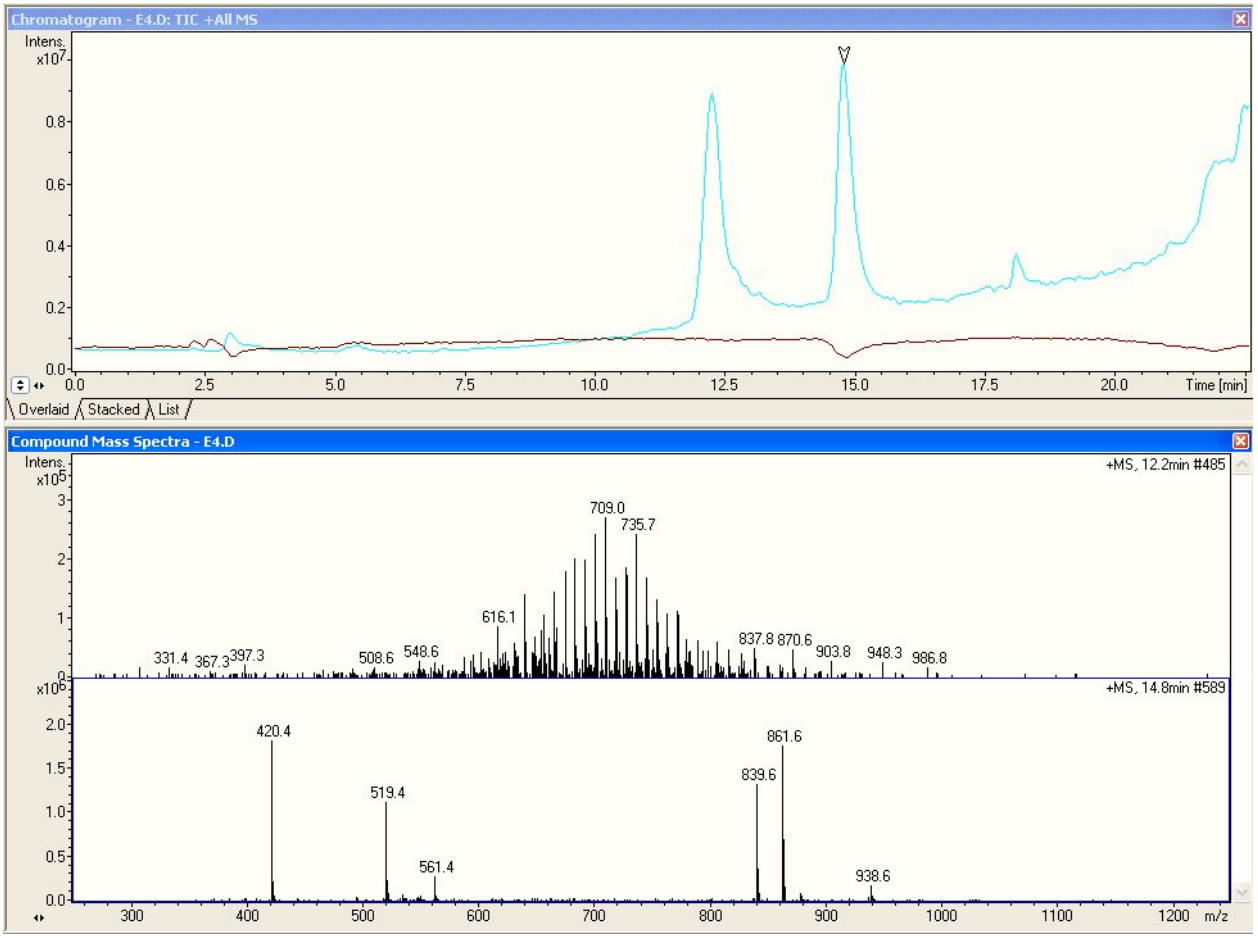
Хроматограмма с УФ детектором.



File Information	
LC-File	D:\DATA\190708\
File Path	E4.D
Date	08-Jul-19, 20:32:21
Sample	E4
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	29.992 min
Sampling Rate	0.0083 min (0.498 sec), 3600 datapoints

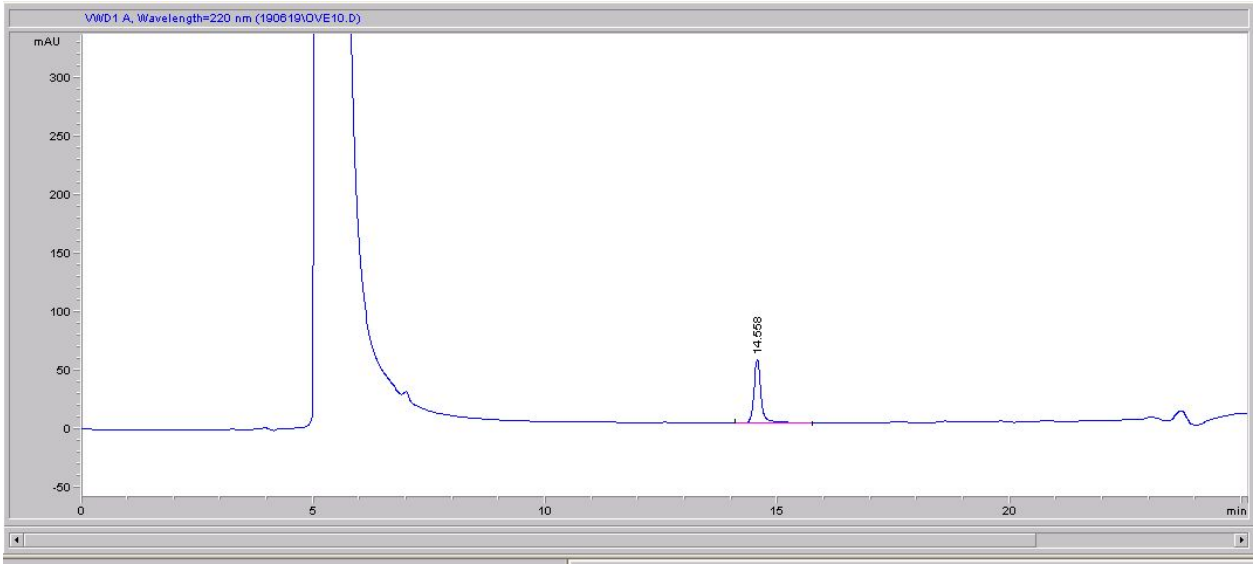
#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	3.076	2394.9	274.6	0.1454	77.034	0.919
2	14.853	714	70.8	0.1681	22.966	1.26

Хроматограмма с ELSD детектором.



Масспектр (положительный) пика 12,2 мин; 14,8 мин;

Приложение 3. Хроматограммы и масс-спектры стандартного раствора долутегравира.

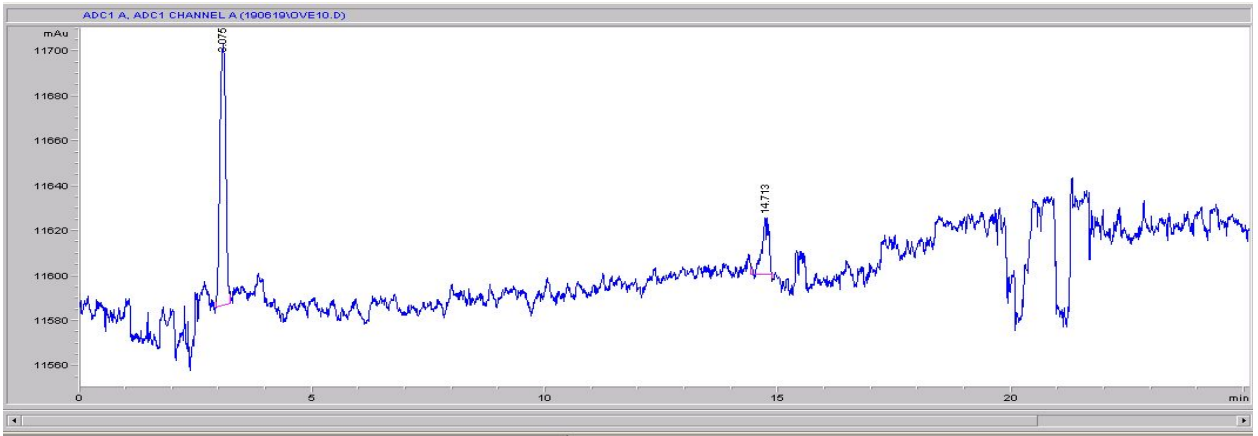


File Information

LC-File	D:\DATA\190619\
File Path	OVE10.D
Date	19-Jun-19, 15:23:44
Sample	OVE10
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	29.994 min
Sampling Rate	0.0049 min (0.294 sec), 6181 datapoints

#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	14.558	666.3	54.7	0.2029	100.000	0.99

Хроматограмма с УФ детектором.

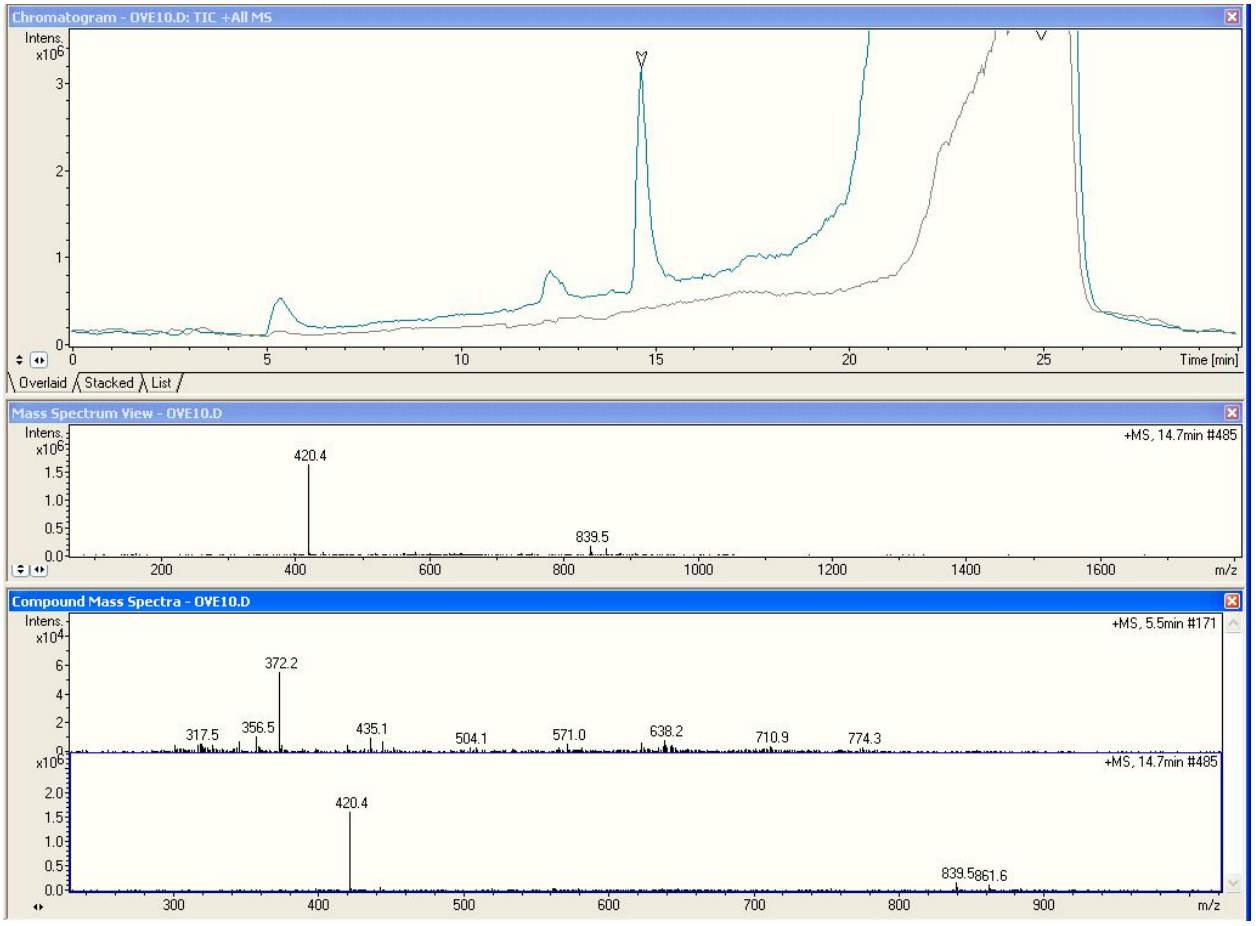


File Information

LC-File	D:\DATA\190619\
File Path	OVE10.D
Date	19-Jun-19, 15:23:44
Sample	OVE10
Sample Info	Column: Reprosil-Pur Basic C18 250*4.6 mm 5um
	A: H2O 0,01% tfa B: MeCN 0,01% tfa
	5-100 %B at 20min
Barcode	
Operator	
Method	CHROM_ADC_PN.m
Analysis Time	30 min
Sampling Rate	0.0083 min (0.498 sec), 3601 datapoints

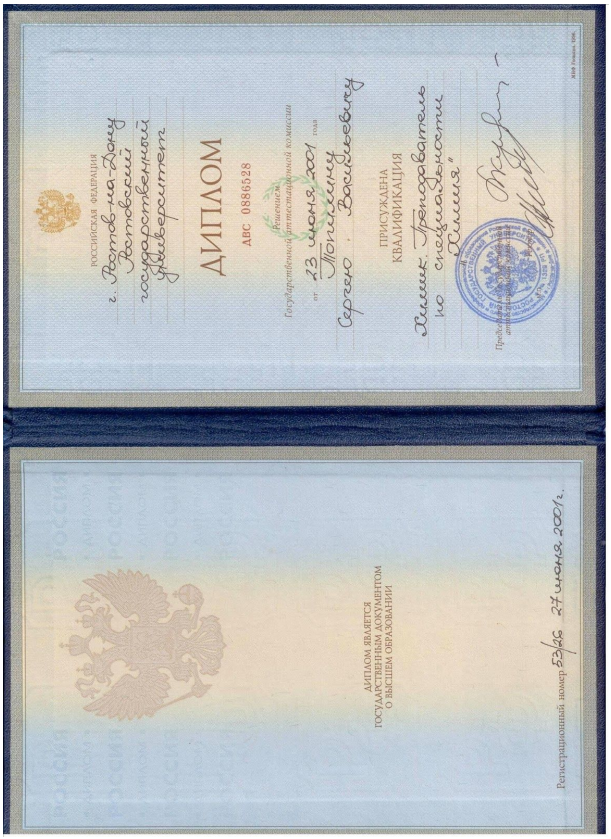
#	Time	Area	Height	Width	Area%	Symmetry
1	3.075	1002.5	116.4	0.1436	35.126	1.175
2	14.713	256.8	25.3	0.169	8.998	1.099
3	25.799	808	144.2	0.0704	28.311	4.35
4	25.831	786.7	144.9	0.0734	27.565	0.192

Хроматограмма с ELSD детектором.



Масспектр (положительный) пика 5.5 мин; 14.7 мин.

Приложение 4. Копии документов, подтверждающих компетенцию специалиста.



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

г. Ростов-на-Дону
Ростовский
государственный
университет

ДИПЛОМ

АВС 0886528

Решением
Государственной аттестационной комиссии
от 23 июня 2001 года
Топилину
Сергею Васильевичу

ПРИСУЖДЕНА
КВАЛИФИКАЦИЯ
Химик. Преподаватель
по специальности
Химия

Председатель Государственной аттестационной комиссии

ДИПЛОМ ЯВЛЯЕТСЯ
ГОСУДАРСТВЕННЫМ ДОКУМЕНТОМ
О ВЫСШЕМ ОБРАЗОВАНИИ

Регистрационный номер 53/25 27 июня 2001 г.

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
о повышении квалификации

Настоящее свидетельство выдано Топилину
Сергею Васильевичу
в том, что он(а) с "16" марта 2012 г. по "24" апреля 2012 г.
повышал(а) свою квалификацию в (на)
Государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования
Ростовский государственный университет путей сообщения
Ростовской области
по программе повышения квалификации судебных экспертов
за качество, технологии и проектирование застроенных сооружений
в объеме 166 часов
За время обучения сдал(а) зачеты в экзаменах по основным дисциплинам программы:

Наименование	Количество часов	Оценка
Законодательные и нормативные акты по ремонтным и реставрационным работам ОКС	26	зачтено
Система вычисления Прусова	28	зачтено
Система технического контроля	20	зачтено
Инженерная мир. рыб. хозяйства	32	зачтено

Прошел(а) стажировку в ... и реализации мероприятий по проектированию, производству ... в соответствии с ... выполнил(а) итоговую ... Допущен(а) к сдаче экзамена на квалификационный экзамен

Главный специалист, эксперт - 30 54

Регистрационный номер

Город Москва 24 апреля 2012 г.

Свидетельство является государственным документом о повышении квалификации

некоммерческое партнерство
"ПАЛАТА СУДЕБНЫХ ЭКСПЕРТОВ"

Москва 26 декабря 2012 г.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Топилин Сергей Васильевич

прошел (прошла) обучение по программе повышения квалификации судебных экспертов в объеме 104 учебных часов:

«Основы судебной экспертизы»

утвержденной Приказом Минюста России от 06 июля 2004 г., № 123.

ПАЛАТА СУДЕБНЫХ ЭКСПЕРТОВ МОСКВА

Генеральный директор
НП "СУДЭКС" С.Е.Киселев

Федеральный закон
«О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации»
(№73-ФЗ от 31.05.2001),

Статья 41. Распространение действия настоящего Федерального закона на судебно-экспертную деятельность лиц, не являющихся государственными судебными экспертами

В соответствии с нормами процессуального законодательства Российской Федерации судебная экспертиза может производиться вне государственных судебно-экспертных учреждений лицами, обладающими специальными знаниями в области науки, техники, искусства или ремесла, но не являющимися государственными судебными экспертами.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

СИСТЕМА ДОБРОВОЛЬНОЙ СЕРТИФИКАЦИИ

«Экспертный центр - Консультант»

Регистрационный № РОСС RU.И1433/04ИГЕ0

СЕРТИФИКАТ КОМПЕТЕНТНОСТИ
СУДЕБНОГО ЭКСПЕРТА

Регистрационный № 0196

Топилин Сергей Васильевич

соответствует требованиям сертификации в качестве судебного эксперта с правом проведения судебных экспертиз по направлению:

«Применение хроматографических методов при исследовании объектов судебной экспертизы»

Дата выдачи: 18 октября 2018 г.

Действительно до 18 октября 2021 г.

Председатель
наблюдательного совета Берш Е.А.

г. Москва

Приложение 5. Сертификаты соответствия экспертного учреждения.

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ»

ОРГАН ПО АККРЕДИТАЦИИ «НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И СТАНДАРТИЗАЦИИ»

АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

№ RU.НЦСС.АЛ.030

Свидетельство с 22 ноября 2018 г. по 23 ноября 2023 г.

Испытательная лаборатория «Центр химических исследований»

в составе Общества с ограниченной ответственностью «Центр химических исследований»

115172, г. Москва, ул. Марксистская, дом 16, стр. 16, пом. 2а

НАСТОЯЩИЙ АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ УДОСТОВЕРЯЕТ СООТВЕТСТВИЕ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ ТРЕБОВАНИЯМ ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»

ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ: решения Органа по аккредитации «НЦСС» от 22 ноября 2018 г. № 28

Зарегистрирован в Реестре Органа по аккредитации «НЦСС» 22 ноября 2018 г.

Генеральный директор АО «НЦСС» С.А. Ямщиковая

Область аккредитации приведена в Приложении № 1 к настоящему Аттестату аккредитации и является его неотъемлемой частью. Аттестат аккредитации действителен до момента прекращения его действия по обстоятельствам, предусмотренным законодательством РФ. Аттестат аккредитации без отметки о подтверждении его действия на обратной стороне недействителен.

СЕМТЭК

СОЮЗ
«САМОРЕГУЛИРУЕМАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ АРБИТРАЖНЫХ УПРАВЛЯЮЩИХ СУБЪЕКТОВ ЕСТЕСТВЕННЫХ МОНОПОЛИЙ ТОПЛИВНО-ЭНЕРГЕТИЧЕСКОГО КОМПЛЕКСА»
(СОЮЗ СРО "СЕМТЭК")

Включено в единый государственный реестр саморегулируемых организаций арбитражных управляющих 15 апреля 2003 года за №0002

СВИДЕТЕЛЬСТВО

об аккредитации

Серия А № 69/18

Настоящее свидетельство выдано

Обществу с ограниченной ответственностью «Центр химических исследований»

г. Москва, ул. М.Каменщики, д.18, стр.16, пом.2А

ИНН 7705535640, ОГРН 1137746231314

На осуществление деятельности в качестве аккредитованного лица по следующим видам работ:

- проведение химических экспертиз и исследований.

Свидетельство выдано на срок с 23.06.2018 г. по 22.06.2019 г.

Директор **Душин В.Э.**

СОЮЗ СРО «СЕМТЭК»

INTERNATIONAL QUALITY STANDART

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА IQS INTERNATIONAL QUALITY STANDART

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА» (СИСТЕМА «МСК»)

Зарегистрирована в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных Систем добровольной сертификации
РОСС RU.31734.04ЮАЕ1

Орган по сертификации «Современные Стандарты Качества»
115533 г. Москва, проспект Андропова д.22, тел.: 8-800-550-80-79; +7 (499) 951-01-90

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№ RU.MCK.009.005.CM.11886

Срок действия с 31 августа 2018 г. по 30 августа 2022 г.

Выдан: **Обществу с ограниченной ответственностью «Центр химических исследований»**
107143, г. Москва, ул. Вербная, д. 8, стр. 5, офис 207
ОГРН: 1137746231314, ИНН: 7705535640

Настоящий сертификат удостоверяет, что
Система менеджмента качества
при осуществлении видов деятельности, указанных в приложении к настоящему сертификату соответствия,

соответствует требованиям:
ГОСТ Р ИСО 9001-2015
«Системы менеджмента качества. Требования»

Основания для выдачи:
Решение экспертной комиссии ОС «Современные Стандарты Качества» № 623 от 08.08.2018 г.

Действие сертификата соответствия не имеет территориальных ограничений

Руководитель органа по сертификации **Ю.А. Прохоров**

Эксперт **В.С. Цой**

Зарегистрирован в Реестре Системы «МСК» на сайте www.ssk-iso.ru

Подтверждение действия сертификата соответствия:

30.08.2019 г. м.п. 30.08.2020 г. м.п. 30.08.2021 г. м.п.

Сертификат соответствия без подтверждения его действия недействителен.

№019283

INTERNATIONAL QUALITY STANDART

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА IQS INTERNATIONAL QUALITY STANDART

Система добровольной сертификации «МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА» (СИСТЕМА «МСК»)

Зарегистрирована в Федеральном агентстве по техническому регулированию и метрологии
Регистрационный номер в едином реестре зарегистрированных Систем добровольной сертификации
РОСС RU.31734.04ЮАЕ1

Орган по сертификации «Современные Стандарты Качества»
115533 г. Москва, проспект Андропова д.22, тел.: 8-800-550-80-79; +7 (499) 951-01-90

ПРИЛОЖЕНИЕ К СЕРТИФИКАТУ СООТВЕТСТВИЯ

№ RU.MCK.009.005.CM.11886

Виды деятельности:

1. Работы в области проведения испытаний:
1.1. Пищевых продуктов.
1.2. Воды питьевой технической сточной и побочных продуктов водного хозяйства.
1.3. Лекарственных средств.
1.4. Биологически-активных добавок к пище и спортивного питания.
1.5. Парфюмерно-косметической продукции.
1.6. Нефти и нефтепродуктов.
1.7. Угля, торфа, топлива.
1.8. Металлов сплавов и металлических изделий.
1.9. Продукции неорганической и органической химии.
1.10. Полимеров пластических масс и изделий из резины и пластмассы.
1.11. Минеральных удобрений.
1.12. Лакокрасочной продукции.
1.13. Бытовой химии.
1.14. Объектов окружающей среды: вода, воздух, почва, отходы.
2. Работы в области проведения судебных экспертиз:
2.1. С применением методов молекулярной спектроскопии.
2.2. С применением методов атомной спектроскопии.
2.3. С применением рентгенографических методов.
2.4. С применением рентгеноспектральных методов и методов электронной микроскопии.
2.5. С применением хроматографических методов.
3. Проведение научных исследований.
3.1. В области аналитической и физической химии.
3.2. В области органического синтеза.
4. Работы в области разработок методик и рецептур.

Руководитель органа по сертификации **Ю.А. Прохоров**

Эксперт **В.С. Цой**

Приложение без сертификата соответствия недействительно.

№019284