

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ И БИБЛИОТЕКИ МАСС-СПЕКТРОВ НАРКОТИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Кулябина Е.В.¹, Булыгин Ф.В.¹, Козлов А.Д.⁴, Барсегян С.С.², Колобаев В.А.¹, Кирилюк А.А.¹,
Кулябина Т.В.¹, Мелкова О.Н.¹, Лошкарев В.И., Морозова В.В.^{1,3}

¹ ФГУП «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы»
г. Москва, e-mail: kuliabina@vniims.ru

² ФГБУ «Российский центр судебно-медицинской экспертизы»

³ Fresno State University, USA, California, Fresno

В настоящее время созданы, утверждены их типы и применяются около 50 стандартных образцов наркотических субстанций, относящихся к I-IV спискам согласно Постановлению Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [1]. Суммарно эти списки содержат 434 поименованные субстанции плюс изомеры (если таковые определённо не исключены) наркотических средств и психотропных веществ в тех случаях, когда существование таких изомеров возможно и соли указанных веществ, если существование таких солей возможно. Общая потребность в стандартных образцах сильнодействующих, изменяющих сознание, наркотических веществ (далее – наркотических средств), включая новые психоактивные синтетические соединения, а также их метаболиты, оценивается как минимум в несколько сотен ГСО. Как результат налицо острая нехватка таких стандартных образцов, которая влечет за собой невозможность достоверной идентификации и количественного определения наркотических средств.

Сложившаяся ситуация осложняется еще и тем, что строгость нормативно-правовых актов, предписанные меры контроля для стандартных образцов, содержащих низкие концентрации наркотических средств, не позволяют предприятиям производить такие ГСО, а бюро судебно-медицинской экспертизы, химико-токсикологическим лабораториям приобретать их и использовать для диагностики контролируемых веществ в биологическом материале. Как считает экспертное сообщество токсикологов, суд-мед экспертов, такие образцы не представляют опасности при попытках злоупотребления ими, так как низкие концентрации указанных средств или веществ не извлекаются легкодоступными способами. Следует отметить, что в странах Западной Европы и США оборот референтных материалов (в том числе контрольных и калибровочных материалов в различных биологических матрицах), содержащих малые концентрации наркотических веществ, не подлежит законодательному регулированию и контролю, поскольку не представляет никакой угрозы для населения.

Авторы полагают, что для достижения указанной цели достаточно распространить действие положения пункта 5 статьи 2 Закона № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» [2] также на препараты с малым содержанием наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, внесенных в Список I Перечня, с последующим внесением соответствующих изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 540 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» [3] и приказ Минздрава России от 26 ноября 2021 г. № 1102н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля» [4].

Стандартные образцы играют важнейшую роль при определении пределов обнаружения измерительных тест-систем, применяемых для предварительных методов анализа, определении их селективности и чувствительности, при разработке и валидации методик измерений, при поверке и калибровке средств измерений. В свою очередь, измерение количественного содержания

наркотических средств в обязательном порядке проводится при осуществлении химико-токсикологических, экспертных и клинико-диагностических исследований для установления факта употребления, состояния одурманивания или для определения причины отравления, смерти человека. Однако невозможно количественно определить содержание веществ без предварительной калибровки средства измерений по стандартным образцам искомых аналитов. Круг замкнулся.

Для метрологического обеспечения проводимых на сегодняшний день химико-токсикологических исследований предлагается следующий путь решения изложенной выше проблемы. Выход видится во введении в правовое поле масс-спектров анализируемых веществ путем аттестации и утверждения стандартных справочных данных и/или рекомендуемых справочных данных. ФГБУ «ВНИИМС», в составе которого функционирует Главный научный метрологический центр «Стандартные справочные данные о физических константах и свойствах веществ и материалов» (ГНМЦ ССД), имеет возможность выполнения таких работ. По аналогии с уже функционирующими библиотеками масс-спектров, такими как NIST Library, разработанная США (National Institute of Standards & Technology) [5], которая содержит более 242000 масс-спектров основных органических соединений, библиотека Wiley Library (John Wiley & Sons, Inc.) [6] содержит более 638000 масс-спектров основных органических соединений, библиотека компании «БелХард Групп», разработанный под названием АИПСИН [7], предлагается создать российскую библиотеку масс-спектров наркотических средств и ввести ее в правовое поле.

Создаваемая библиотека масс-спектров наркотических средств, лекарственных, психотропных, сильнодействующих и иных токсичных веществ, и продуктов их превращения или База Данных позволит проводить достоверную идентификацию сильнодействующих, наркотических и психоактивных веществ, востребованных в экспертно-криминалистических лабораториях и применяемых для обеспечения единства измерений в экспертно-криминалистической деятельности.

Решением «Межведомственной рабочей группы по формированию российской библиотеки масс-спектров психоактивных соединений и их метаболитов» (далее – рабочая группа) ФГБУ «РЦСМЭ» определено, как учреждение, ответственное за создание национальной библиотеки масс-спектров. В состав рабочей группы включены заинтересованные организации, в том числе ФГБУ «ВНИИМС».

В настоящее время рабочая группа занимается созданием Плана мероприятий («Дорожная карта») по созданию Российской библиотеки масс-спектров наркотических средств, лекарственных, психотропных, сильнодействующих и иных токсичных веществ, и продуктов их превращения, разработкой Положения о российской библиотеке масс-спектров и критериев ее пополнения, определением регламента взаимодействия учреждений, участвующих в процессе формирования российской библиотеки масс-спектров, разработкой системы метрологического обеспечения экспертной работы (судебно-химической экспертизы и химико-токсикологических исследований).

Мероприятия по созданию российской библиотеки позволят на постоянной основе организовать обмен данными между российской библиотекой масс-спектров и заинтересованными экспертными и научными организациями для идентификации и определения наркотических средств, лекарственных, психотропных, сильнодействующих и иных токсичных веществ, и продуктов их превращения в биологическом материале и вещественных доказательствах при проведении экспертно-криминалистических, судебно-химических, химико-токсикологических экспертиз (исследований), реализовать научные проекты.

В свою очередь ФГБУ «ВНИИМС», имея успешный опыт разработки стандартных справочных данных масс-спектров диагностически значимых субстанций и фармацевтических препаратов [8], разработал, и в марте 2023 г. была аттестована База Данных «Масс-спектры лекарственных препаратов, наркотических и токсических веществ» (VNIIMS 23 DB), которой был присвоен статус «Аттестована ГСССД».

Функциональное назначение Базы Данных VNIIMS 23 DB состоит в информационном обеспечении сотрудников токсикологических, экспертно-криминалистических лабораторий об имеющихся масс-спектрах сильнодействующих веществ и предоставлении информации:

- об источниках получения субстанции, применяемой для записи масс-спектра (наличие сертификата субстанции),

- ФИО, звание, должность, стаж работы на масс-спектрометре, место работы оператора, вносящего масс-спектр в БД,
- наименование прибора, на котором был записан масс-спектр,
- условия записи спектра (режим ионизации, полярность, растворитель и т.д.),
- дата записи масс-спектра ...

База Данных VNIIMS 23 DB опирается на стандартные справочные данные, например, масс-спектры антидепрессантов, снотворных и седативных веществ [9], масс-спектры психотропных субстанций [10] и др., утвержденные приказом Росстандарта от 03 апреля 2023 г. № 711.

Таким образом, вопрос метрологического обеспечения измерений, выполняемых для создание стандартных образцов ДНК, РНК, белков, пептидов, психоактивных, сильнодействующих веществ в сложных матрицах представляет из себя многоплановую, сложную, но вполне решаемую задачу и ФГБУ «ВНИИМС» в тесном взаимодействии со стейкхолдерами приступил к ее решению.

Литература

1. Постановление Правительства РФ от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» <https://base.garant.ru/12112176/?ysclid=lhao9y4kwa196455250>
2. Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» <https://base.garant.ru/12107402/?ysclid=lhaoarms4h102573703>
3. Постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 540 «О мерах контроля в отношении препаратов, которые содержат малые количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» <https://base.garant.ru/403826240/?ysclid=lhaochjxj4478304782>
4. Приказ Минздрава России от 26 ноября 2021 г. № 1102н «Об утверждении предельно допустимого количества наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, содержащихся в препаратах, в отношении которых могут исключаться некоторые меры контроля» <https://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/403036999/?ysclid=lhaodw51o2448450479>
5. Библиотека масс-спектров NIST <https://www.nist.gov/programs-projects/nist20-updates-nist-tandem-and-electron-ionization-spectral-libraries>
6. Библиотека Wiley Library (John Wiley & Sons, Inc.) <https://spectrabase.com/spectrum/>
7. Библиотека АИПСИН <https://aipsin.com/news/aipsin/>
8. Гуськова Е.А., Кулябина Е.В., Кирилюк А.А., Мелкова О.Н. Библиотека масс-спектров диагностически значимых субстанций и фармацевтических препаратов. Законодательная и прикладная метрология, 5 (162), 2019, С. 31-34 <https://elibrary.ru/item.asp?id=41514261>
9. ГСССД 416-2023 <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/10/items/1407703>
10. ГСССД 419-2023 <https://fgis.gost.ru/fundmetrology/registry/10/items/1407706>