



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
58109—
2018

ЖИДКОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ НИКОТИНА

Общие технические условия

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2018

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным научным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и табачных изделий» (ФГБНУ «ВНИИТТИ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 153 «Табак и табачные изделия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 17 апреля 2018 г. № 201-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 2018

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

II

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Общие технические требования	2
5 Правила приемки	4
6 Методы контроля	4
7 Протокол испытаний	8
8 Транспортирование и хранение	8
Приложение А (справочное) Классификация и конструкция ЭСДН	9
Библиография	10

ЖИДКОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ НИКОТИНА

Общие технические условия

The liquids for electronic nicotine delivery systems. General specifications

Дата введения — 2018—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на жидкости для электронных систем доставки никотина (далее — ЭСДН) и устанавливает требования к ним.

Стандарт не распространяется на жидкости, содержащие табак или относящиеся к лекарственным средствам.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 8317 Упаковка, откупоривание которой недоступно детям. Требования и испытания упаковки многоразового использования

ГОСТ Р ИСО 1769 Посуда лабораторная стеклянная. Пипетки. Цветное кодирование

ГОСТ Р ИСО 2859-1 Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества

ГОСТ Р 52501 (ИСО 3696:87) Вода для лабораторного анализа. Технические условия

ГОСТ 1770 (ИСО 1042—83, ИСО 4788—90) Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия

ГОСТ 4328 Реактивы. Натрия гидроокись. Технические условия

ГОСТ 6709 Вода дистиллированная. Технические условия

ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 8273 Бумага оберточная. Технические условия

ГОСТ 9421 Картон тарный плоский склеенный. Технические условия

ГОСТ 12026 Бумага фильтровальная лабораторная. Технические условия

ГОСТ 25336 Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры

ГОСТ 26996 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия

ГОСТ 33756 Упаковка потребительская полимерная. Общие технические условия

ГОСТ 33781 Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированного материала. Общие технические условия

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения

(принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 электронная система доставки никотина; ЭСДН: Электронное устройство, используемое для преобразования жидкости для ЭСДН в аэрозоль, который вдыхается потребителем.

Примечание — Классификация и конструкция ЭСДН описаны в приложении А.

3.2 потребительская упаковка: Минимальная единица упаковки, в которой продукция реализуется потребителю.

3.3 флакон: Упаковка жидкости для ЭСДН, предназначенная для многократного использования, которую после первоначального откупоривания можно неоднократно закрывать до полного использования содержимого, сохраняя при этом защитные свойства упаковки.

3.4 порционная упаковка: Упаковка одноразового использования, заполненная изготовителем промышленным способом жидкостью для ЭСДН, предназначенная для включения потребителем в ЭСДН и являющаяся его компонентом.

3.5 жидкость для ЭСДН: Раствор, предназначенный для использования в ЭСДН (жидкость или гель), который преобразуется в аэрозоль, вдыхаемый потребителем.

3.6 ингредиент: Вещество или смесь веществ, использованные при производстве жидкости для ЭСДН.

4 Общие технические требования

4.1 Характеристики

4.1.1 Жидкости для ЭСДН должны быть изготовлены в соответствии с требованиями настоящего стандарта по технологическим инструкциям и рецептурам изготовителя на конкретный вид продукции, с соблюдением требований безопасности, установленных в нормативных правовых документах Российской Федерации.

4.2 Требования к сырью

Для изготовления жидкости для ЭСДН применяют сырье:

- никотин, соли никотина с чистотой не менее 98%;
- глицерин дистиллированный для пищевой промышленности с чистотой не менее 94%;
- пропиленгликоль с чистотой не менее 95%.

Допускается применение других ингредиентов, обеспечивающих установленные изготовителем характеристики жидкости для ЭСДН.

4.3 Упаковка

4.3.1 Жидкость для ЭСДН помещается изготовителем в порционную упаковку, во флаконы или непосредственно в ЭСДН промышленным способом.

4.3.2 Флаконы должны обеспечивать недоступность откупоривания детьми в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 8317.

4.3.3 Порционная упаковка, флаконы и ЭСДН, заполненные жидкостью для ЭСДН промышленным способом, должны обеспечивать отсутствие протечек жидкости в соответствии с 6.2.

4.3.4 Для порционной упаковки, флаконов и потребительской упаковки продукции применяют:

- этикетки из коробочного картона по ГОСТ 7933;
- коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов по ГОСТ 33781;
- картон тарный плоский, склеенный по ГОСТ 9421;
- бумагу оберточную по ГОСТ 8273;
- пленку полимерную по ГОСТ 26996;
- упаковку потребительскую полимерную по ГОСТ 33756.

Допускается применение других упаковочных материалов, в том числе импортных, обеспечивающих сохранность продукции.

4.3.5 Перечень возможных визуальных дефектов порционной упаковки, флаконов, и потребительской упаковки, а также методику оценки таких дефектов устанавливает изготовитель.

4.4 Маркировка

4.4.1 На потребительскую упаковку жидкости для ЭСДН должна быть нанесена следующая маркировка:

- вид продукции;
- наименование продукции;
- количество штук (для продукции в порционной упаковке);
- наименование изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование и адрес организации, зарегистрированной на территории Российской Федерации и уполномоченной изготовителем на принятие претензий от потребителей;
- содержание никотина в жидкости (мг/см³).

П р и м е ч а н и е — Для жидкости с содержанием никотина от 0,1 до 1 мг/ см³ содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с содержанием никотина свыше 1 мг/ см³ содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с содержанием никотина менее 0,1 мг/см³ считается безникотиновой, и содержание никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/ см³;

- обозначение настоящего стандарта;
- месяц и год изготовления;
- указание о недопустимости продажи несовершеннолетним;
- объем жидкости (см³);
- указание о необходимости хранения вне досягаемости для детей (например, в виде надписи «Хранить в недоступном для детей месте»);
- надпись на белом фоне «Никотин вызывает зависимость» прописными буквами черного цвета четким, легко читаемым шрифтом для жидкостей, содержащих никотин.

Допускается нанесение следующей информации: «Изготовлено под контролем [наименование контролирующей организации и ее местонахождение (адрес)]» если продукцию изготавливают организации, в которых производственный процесс, качество продукции, используемые при изготовлении продукции сырье и материалы контролируются одной организацией (далее — контролирующая организация).

4.4.2 В случае невозможности нанесения на потребительскую упаковку информации, предусмотренной 4.4.1, указанная информация должна быть размещена в информационном листке, вложенном в потребительскую упаковку или приложенном к продукции при ее реализации потребителю.

4.4.3 Дополнительно на потребительской упаковке, флаконе или в информационном листке может быть размещена иная достоверная информация, не вводящая потребителя в заблуждение относительно продукции и ее изготовителя.

4.4.4 Информация на потребительской упаковке может быть нанесена любым способом и должна быть четкой и легко читаемой. Средства нанесения информации должны обеспечивать ее стойкость при хранении, транспортировании и реализации.

4.4.5 Информация, перечисленная в 4.4.1—4.4.3, наносится на русском языке. Текст, входящий в зарегистрированный товарный знак или промышленный образец, наносится на языке регистрации.

4.4.6 На транспортную упаковку продукции должна быть нанесена следующая информация:

- вид продукции;
- наименование продукции;
- наименование и адрес изготовителя;
- сведения о количестве продукции (для штучной продукции в порционной упаковке);
- общий объем жидкости, содержащийся в потребительских упаковках, находящихся в транспортной упаковке.

На транспортную упаковку может быть дополнительно нанесена другая достоверная информация.

4.4.7 Транспортная упаковка должна быть плотно и прочно закрыта способом, обеспечивающим сохранность продукции при транспортировании и хранении.

5 Правила приемки

5.1 Жидкость для ЭСДН принимают партиями. Партией считают количество жидкости для ЭСДН одного наименования, вида упаковки, оформленное одним документом.

5.2 Для контроля качества жидкости для ЭСДН выборку продукции проводят по ГОСТ Р ИСО 2859-1. От партии случайным образом отбирают 10 единиц транспортной упаковки (коробок). Если партия состоит менее чем из 10 коробок, в выборку включают все коробки.

5.3 Партию продукции принимают, если продукция в выборке соответствует требованиям настоящего стандарта.

5.4 Результаты испытаний продукции по содержанию никотина должны находиться в интервале $\pm 20\%$ от указанного на упаковке, но не менее $\pm 0,1$ мг/см³ для жидкостей с концентрацией никотина до 1 мг/см³ и не менее ± 1 мг/см³ для жидкостей с концентрацией 1 мг/см³ и выше.

5.5 При получении отрицательных результатов испытаний проводят повторную выборку. Результаты повторных испытаний распространяются на всю партию.

6 Методы контроля

6.1 Отбор проб

6.1.1 Из выборки, отобранной по 5.2, для формирования лабораторной пробы в количестве не менее 20 единиц из каждой коробки отбирают случайным образом по две единицы продукции в потребительской упаковке.

В случае если 20 единиц продукции недостаточно для проведения всех испытаний, количество единиц в лабораторной пробе увеличивают с соблюдением принципов отбора.

6.1.2 Из лабораторной пробы по принципу случайности отбирают пробы для испытаний по определению протечек жидкости и по определению содержания никотина в жидкости для ЭСДН.

Для определения протечек жидкости отбирают 10 единиц продукции, для определения никотина отбирают пять единиц продукции. В случае если общий объем жидкости пять единиц продукции недостаточен для проведения испытаний по 6.3.6, количество единиц продукции в пробе для испытаний увеличивают.

6.2 Определение протечек жидкости

6.2.1 Материалы

Бумага фильтровальная лабораторная по ГОСТ 12026.

6.2.2 Проверку порционной упаковки, флаконов и ЭСДН, заполненных жидкостью для ЭСДН промышленным способом, на наличие протечек жидкости проводят при температуре $(22 \pm 2)^\circ\text{C}$ в том виде, в котором они находились в потребительской упаковке, без дополнительных манипуляций и вскрытия.

6.2.3 Проведение испытаний

6.2.3.1 Испытания проводят на 10 единицах продукции, заполненных жидкостью промышленным способом (на порционной упаковке, ЭСДН или флаконах), отобранных случайным образом из лабораторной пробы.

6.2.3.2 Отобранные образцы продукции размещают горизонтально на фильтровальной бумаге (за исключением случаев, когда изготовителем запрещено хранение и использование ЭСДН в горизонтальном положении), выдерживают в течение двух часов, затем проверяют отсутствие пятен и других следов протечек жидкости на фильтровальной бумаге и продукции.

6.2.3.3 Если порционная упаковка или контейнер, содержащие жидкость, размещены внутри ЭСДН и невозможен контакт бумаги и данного компонента, по окончании испытания проводят визуальную оценку наличия следов протечек жидкости непосредственно на порционной упаковке или контейнере (без нарушения целостности ЭСДН) и на ЭСДН.

Примечание — Конструкция ЭСДН описана в А.2.

6.2.3.4 В случае, если в соответствии с информационным листком не допускается хранение и использование ЭСДН в горизонтальном положении, проводят визуальную проверку отсутствия на ЭСДН следов протечек жидкости.

6.3 Определение содержания никотина в жидкости для ЭСДН

6.3.1 Сущность метода

Метод основан на извлечении никотина из подщелоченного раствора экстрагентом и количественном определении содержания никотина методом газо-жидкостной хроматографии с пламенно-ионизационным детектором.

6.3.2 Средства измерений, вспомогательное оборудование, посуда и реактивы

Газовый хроматограф с пламенно-ионизационным детектором, записывающим устройством или интегратором.

Колонка насадочная или капиллярная, позволяющая количественно разделять пики внутреннего стандарта, никотина и других сопутствующих компонентов.

Встряхиватель электромеханический по нормативной документации.

Весы лабораторные с погрешностью взвешивания 0,1 мг.

Микрошприц на 10 мкл типа МШ-10 или аналогичный.

Колбы конические со шлифом вместимостью 100 см³ по ГОСТ 25336 или по нормативной документации.

Колбы мерные со шлифом вместимостью 10 см³, 1000 см³ по ГОСТ 1770 или по нормативной документации.

Пипетки мерные по ГОСТ Р ИСО 1769 или по нормативной документации.

Пробирки мерные с притертыми пробками на 15—20 см³ по ГОСТ 1770 или по нормативной документации.

Газ-носитель: гелий (CAS:7440-59-7) или азот (CAS:7727-37-9) (степени чистоты не менее 99,995 %).

Газы дополнительные: воздух и водород (CAS:1333-74-0) высокой степени чистоты (для пламенно-ионизационного детектора).

Вода дистиллированная по ГОСТ 6709 или вода для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501. Также допускается использование деионизированной воды.

Стандарт внутренний: н-гептадекан (CAS:629-78-7) или хинальдн (CAS:91-63-4) (степень чистоты не менее 98%).

Гексан, х. ч.

Натрия гидроокись по ГОСТ 4328.

Вещество стандартное: никотин салицилат (степень чистоты не менее 98%) или никотин (степень чистоты не менее 98%).

Примечание — Перед началом проведения работ реактивы, экстрагент и растворы, хранившиеся при низкой температуре, перед употреблением должны быть выдержаны не менее двух часов в лабораторных условиях $t = (22 \pm 2)^\circ\text{C}$.

Допускается применение других средств измерений, вспомогательного оборудования и посуды, не уступающих вышеуказанным характеристикам и обеспечивающих необходимую точность измерения, а также реактивов по качеству не ниже вышеуказанных.

6.3.3 Условия хроматографирования

Условия хроматографирования должны обеспечивать количественное разделение пиков внутреннего стандарта, никотина и других сопутствующих компонентов.

6.3.3.1 Рекомендуемые условия хроматографирования для насадочной колонки:

- длина колонки 2,0 м, внутренний диаметр 3 мм;
- стационарная фаза: 10%-ный Carbowax 20 M (или полиэтиленгликоль 20 000) с 2%-ным гидроксидом калия на Chromation N-AW (или Хроматон) с зернением 80-100 меш;
- температура колонки — 170°C;
- температура инжектора — 250°C;
- температура детектора — 250°C;
- расход газов: газ-носитель — гелий — 40 см³/мин;
водород — 30 см³/мин;
воздух — 20 см³/мин.

Длительность анализа — 10 мин.

6.3.3.2 Рекомендуемые условия хроматографирования для капиллярной колонки:

- длина колонки — 60 м, диаметр — 0,320 мм, толщина пленки фазы — 0,25 мкм;
- стационарная фаза — DB WAX;

- температура колонки — 155 °С;
- температура инжектора — 300 °С;
- температура детектора — 300 °С;
- расход газов: газ-носитель — азот — 8 см³/мин;
водород — 30 см³/мин;
воздух — 300 см³/мин.

Длительность анализа — 10 мин.

6.3.3.3 Альтернативные хроматографические колонки:

Насадочные колонки могут быть стеклянные, стальные или никелевые длиной от 1,5 до 2 м с внутренним диаметром от 2 до 4 мм. Стационарные фазы:

- 2 %-ный Версамид 900 плюс с 1 %-ным гидроксидом калия или,
- 7 %-ный полиэтиленгликоль 20 000 с 3 %-ным полифениловым эфиром (шестичленным) или,
- 7 %-ный полиэтиленгликоль 20 000 (с обработкой или без обработки гидроксидом калия).

Капиллярные колонки длиной от 15 до 50 м с внутренним диаметром от 0,2 до 0,53 мм с толщиной пленки от 1 мкм до 100 мкм. Стационарные фазы: CP-Sil 8 CB, DB-17, DB-ALC1.

Примечание — Условия хроматографирования могут быть изменены с целью улучшения разделения компонентов смеси.

6.3.4 Подготовка к испытаниям

6.3.4.1 Приготовление рабочих растворов

Экстрагирующий раствор (экстрагент)

В мерную колбу на 1000 см³ (с помощью гексана) количественно переносят навеску внутреннего стандарта хинальдина или н-гептадекана (0,500 г), доводят гексаном до метки и тщательно перемешивают.

Раствор натрия гидроокиси молярной концентрации с (NaOH) = 8 моль/дм³

Навеску натрия гидроокиси массой 320 г растворяют в дистиллированной воде или воде для лабораторного анализа в мерной колбе вместимостью 1000 см³, после остывания раствора его доводят до метки дистиллированной водой или водой для лабораторного анализа и перемешивают.

Исходный стандартный раствор никотина (концентрация 2,5 мг/см³)

Навеску салицилата никотина 0,1852 г (или 100 мг никотина) взвешивают с точностью 0,1 мг, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 см³, добавляют 20 см³ дистиллированной воды или воды для лабораторного анализа, затем приливают 40 см³ экстрагирующего раствора и 10 см³ раствора натрия гидроокиси. Полученную двухфазную смесь встряхивают на электромеханическом встряхивателе в течение часа. После окончания встряхивания смесь оставляют до полного расслоения фаз, отделяют органическую фазу в сосуд из темного стекла с притертой пробкой или с завинчивающейся крышкой, который хранится до хроматографирования при температуре от 4 до 10 °С.

Растворы для калибровки

В мерные пробирки или мерные колбы на 10 см³ с притертыми пробками помещают различные количества (0,25 см³; 0,50 см³; 1,0 см³; 2,0 см³; 4,0 см³) исходного стандартного раствора никотина, содержимое пробирок доводят до 10 см³ экстрагирующим раствором и тщательно перемешивают. Полученные растворы с содержанием никотина от 0,0625 мг/см³ до 1,0 мг/см³ используют для построения калибровочного графика. Объемы и концентрации растворов могут быть изменены при необходимости с сохранением точности.

6.3.4.2 Построение калибровочного графика

Аликвотную часть (1 мм³ или 2 мм³) каждого калибровочного раствора вводят в испаритель (инжектор) газового хроматографа. Регистрируют площади пиков (или высот) никотина и внутреннего стандарта. Анализ каждого калибровочного раствора проводят минимум два раза. Калибровочные растворы, в случае необходимости, хранят в темном месте при температуре от 4 до 10 °С.

Построение калибровочного графика выполняют в соответствии с инструкцией и программой используемого хроматографа. Калибровочный график должен быть линейным, а линия регрессии должна проходить через начало координат.

6.3.5 Подготовка пробы для анализа

Из пробы для испытаний (по 6.1.2) готовят пробы для анализа. Упаковку продукции вскрывают, жидкость сливают в одну емкость, перемешивают. Общий объем жидкости должен быть достаточным для проведения определения плотности необходимое количество раз — в зависимости от выбранного метода испытаний по 6.3.7.2 и приготовления двух параллельных проб для анализа.

Готовят две параллельные пробы для анализа: навеску жидкости (1000 мг) помещают в коническую колбу с притертой пробкой (емкостью 100 см³), приливают 10 см³ дистиллированной воды или воды для лабораторного анализа, 20 см³ экстрагирующего раствора добавляют в смесь 5 см³ раствора натрия гидроокиси и встряхивают на электромеханическом встряхивателе в течение 1 ч. После окончания встряхивания колбы ее оставляют стоять для расслоения фаз. Часть верхней гексановой фазы (1—2 см³) с помощью пипетки-дозатора переносят в вials из темного стекла и хроматографируют по 6.3.6.

6.3.6 Проведение газохроматографического анализа.

Аликвотную пробу экстракта (1 мм³ или 2 мм³) вводят в испаритель (инжектор) газового хроматографа. По окончании анализа снимают данные о количестве никотина в анализируемой пробе (мг/см³).

Если содержание никотина в жидкости для электронных систем доставки никотина является крайним для калибровочного графика, навеску жидкости уменьшают или увеличивают так, чтобы получить значение, находящееся внутри калибровочного графика.

6.3.7 Обработка результатов

6.3.7.1 Расчет количества никотина в жидкости для электронных систем доставки никотина. Расчет содержания никотина проводят по формуле

$$N = \frac{X \cdot V \cdot \rho}{P} \cdot 1000, \quad (1)$$

где N — содержание никотина в жидкости для ЭСДН, мг/см³;

X — количество никотина, определенное по калибровочному графику или уравнению регрессии, мг/см³;

V — объем экстрагента, добавленный к жидкости для электронных систем доставки никотина, см³ (20 см³);

ρ — плотность жидкости для электронных систем доставки никотина, г/см³.

P — навеска жидкости для электронных систем доставки никотина, мг.

6.3.7.2 Расчет плотности жидкости для электронных систем доставки никотина проводят по формуле

$$\rho = \frac{M_{\text{ср}}}{V_1}, \quad (2)$$

где $M_{\text{ср}}$ — среднееарифметическое значение 5 определений массы равных (5 см³ или 10 см³) объемов жидкости для электронных систем доставки никотина, г;

V_1 — объем жидкости для электронных систем доставки никотина, см³ (5 см³ или 10 см³).

Плотность жидкости для электронных систем доставки никотина может быть определена с использованием прибора для определения плотности с точностью не менее 0,01 г/см³. В таком случае анализ повторяют не менее двух раз. Результат определения выражают в мг/см³ с точностью до 0,01 мг/см³. За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см³.

6.3.8 Сходимость и воспроизводимость

Сходимость и воспроизводимость метода определена в соответствии с [1].

При правильном применении метода разница между двумя результатами определения, полученными одним оператором на одном и том же приборе в минимально возможные промежутки времени, не должна превышать значение повторяемости r . Результаты определения, полученные двумя лабораториями с однородными пробами жидкостей для ЭСДН, при правильном применении метода не должны превышать значение воспроизводимости R .

Значения повторяемости r и воспроизводимости R приведены в таблице 1.

Таблица 1

Среднее содержание никотина, мг/см ³	Повторяемость r	Воспроизводимость R
1,97	0,065	0,266
3,862	0,125	0,518
5,887	0,134	0,557
8,695	0,286	0,709
13,504	0,304	1,334

7 Протокол испытаний

7.1 Протокол испытаний должен содержать ссылки на методы определения (по 6.2 и 6.3) и полученные результаты. В нем должны быть отражены все отклонения от условий, указанных в настоящем стандарте, а также любые обстоятельства, которые могут повлиять на результаты.

7.2 Протокол испытаний должен содержать данные, необходимые для идентификации образца:

- вид продукции;
- наименование продукции;
- вид упаковки;
- объем жидкости в упаковке;
- сведения об отборе проб;
- цель испытаний;
- сведения о нормативных документах.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Продукцию транспортируют всеми видами транспорта по правилам перевозки грузов, действующим на соответствующем виде транспорта.

8.2 Транспортная упаковка с продукцией в транспортных средствах должна быть уложена способом, не допускающим деформации ящиков нижних ярусов.

8.3 При хранении штабеля должны быть сформированы таким образом, чтобы не допускать деформации нижних ярусов.

8.4 Дополнительно изготовителем могут быть установлены требования к хранению и транспортировке продукции.

Приложение А
(справочное)**Классификация и конструкция ЭСДН**

А.1 По способу использования ЭСДН могут подразделяться:

- на ЭСДН одноразового использования: система, готовая к применению, предварительно заполненная изготовителем жидкостью для ЭСДН, не предназначенная для повторной заправки жидкостью для ЭСДН или замены использованной порционной упаковки;

- ЭСДН многоразового использования: система, предназначенная для замены порционной упаковки или многократной заправки контейнера жидкостью для ЭСДН пользователем. Отдельные компоненты ЭСДН и жидкость для ЭСДН могут поставляться в комплекте с ЭСДН и/или приобретаться отдельно.

А.2 Конструкция ЭСДН может иметь в составе следующие компоненты: атомайзер, порционную упаковку с жидкостью для ЭСДН (в виде картриджа, капсулы и др.), контейнер для жидкости для ЭСДН, источник питания, зарядное устройство, мундштук, корпус, переключатель, световой индикатор и другие элементы.

Библиография

- [1] Отчет ФГБНУ «ВНИИТТИ» «О результатах межлабораторных сравнительных испытаний по определению никотина в жидкостях для ЭСДН», Краснодар, 2017, 45с.

УДК 663.974.001.4:006.354

ОКС 65.160

Н 89

ОКСТУ 9193

Ключевые слова: электронные системы доставки никотина, жидкости для электронных систем доставки никотина, никотин, порционная упаковка, флакон

БЗ 5—2018/9

Редактор *Е.А. Моисеева*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.04.2018. Подписано в печать 23.04.2018. Формат 60×84¹/₈. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» для комплектования Федерального
информационного фонда стандартов, 123001 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru

Изменение № 1 ГОСТ Р 58109—2018 Жидкости для электронных систем доставки никотина. Общие технические условия

Утверждено и введено в действие Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12.10.2023 № 1124-ст

Дата введения — 2024—03—01

Содержание дополнить приложением Б:

«Приложение Б (обязательное) Перечень веществ и растений, которые не допускается использовать при производстве жидкостей для ЭСДН».

Раздел 2. ГОСТ ISO 8317. Наименование изложить в новой редакции: «Упаковка, недоступная для открывания детьми. Требования и методы испытания упаковок, рассчитанных на неоднократное открывание и закрывание»;

ГОСТ 1770. Заменить ссылку в скобках: «(ИСО 4788—90)» на «(ИСО 4788—80)»;

заменить ссылку: «ГОСТ 6709» на «ГОСТ Р 58144»;

ГОСТ 33781. Заменить слово: «материала» на «материалов»;

Примечание. Заменить слова: «использовать действующую версию стандарта» на «использовать действующую версию этого стандарта».

Подраздел 4.1 дополнить пунктом 4.1.2:

«4.1.2 Массовая концентрация никотина в жидкости для электронных систем доставки никотина должна быть не более 20 мг/см³».

Подраздел 4.2. Заменить слова: «Для изготовления жидкости для ЭСДН применяют сырье:» на «4.2.1 Для изготовления жидкости для ЭСДН применяют сырье:».

Второй абзац изложить в новой редакции:

«Допускается применять другое сырье и ингредиенты, удовлетворяющие требованиям 4.2.2 и приложения Б и обеспечивающие установленные изготовителем характеристики жидкостей для ЭСДН».

Подраздел 4.2 дополнить пунктом 4.2.2:

«4.2.2 Для изготовления жидкостей для ЭСДН не допускается применение в качестве сырья или ингредиентов растений, содержащих наркотические вещества или психотропные вещества, либо их прекурсоры, подлежащие контролю в Российской Федерации, а также наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, входящих в список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых запрещен в соответствии с законодательством и международными договорами Российской Федерации, в том числе изомеры тетрагидроканнабинола (например, каннабидиол)».

Пункт 4.3.1 дополнить абзацем:

«Порционная упаковка, флаконы и ЭСДН, заполненные жидкостью для ЭСДН промышленным способом, не должны иметь внешний вид, явным образом имитирующий пищевые продукты, потребительскую тару для напитков, детские игрушки».

Пункт 4.4.1. Примечание изложить в новой редакции:

«Для жидкости с массовой концентрацией никотина от 0,1 до 1 мг/см³ массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с массовой концентрацией никотина свыше 1 мг/см³ массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с массовой концентрацией никотина менее 0,1 мг/см³ считается безникотиновой, и массовая концентрация никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/см³».

Дополнить абзацами:

«Не допускается наносить информацию, указывающую на то, что данное изделие менее вредно или более полезно за счет наличия или отсутствия того или иного вещества в составе».

На потребительскую упаковку жидкости для ЭСДН, флакон, электронную систему доставки никотина, заполненную изготовителем жидкостью для ЭСДН, или в информационном листке не допускается наносить:

- изображения пищевых продуктов, в том числе фруктов, ягод, напитков;
- изображения лекарственных средств, лекарственных растений;
- изображения людей, животных, анимационных персонажей».

Пункт 4.4.5. Заменить слова: «Текст, входящий в зарегистрированный товарный знак или промышленный образец, наносится на языке регистрации» на «Зарегистрированный товарный знак может быть нанесен в том виде, в котором он зарегистрирован».

Пункт 5.4 изложить в новой редакции:

«5.4 Результаты испытаний продукции по массовой концентрации никотина должны находиться в интервале $\pm 20\%$ от указанного на упаковке, но не менее $\pm 0,1$ мг/см³ для жидкостей с концентрацией никотина до 1 мг/см³ и не менее ± 1 мг/см³ для жидкостей с концентрацией выше 1 мг/см³.

Пункт 6.1.2. Заменить слова: «содержания никотина» на «массовой концентрации никотина».

Подраздел 6.3. Наименование. Заменить слова: «содержания никотина» на «массовой концентрации никотина».

Пункт 6.3.1. Заменить слова: «содержания никотина» на «массовой концентрации никотина».

Пункт 6.3.2. Четвертый абзац. Заменить слова: «с погрешностью взвешивания 0,1 мг» на «с ценой деления 0,1 мг»;

заменить ссылку: «ГОСТ 6709» на «ГОСТ Р 58144».

Подпункт 6.3.3.1. Шестое перечисление. Заменить слова: «воздух — 20 см³/мин» на «воздух — 200 см³/мин».

Подпункты 6.3.4.1. Третий абзац; 6.3.4.2. Первый абзац. Заменить слова: «от 4 до 10 °С» на «от 0 °С до 4 °С».

Пункт 6.3.6. Первый абзац дополнить примечанием:

«Примечание — Объем аликвотной пробы экстракта может быть изменен в соответствии с условиями конкретной лаборатории»;

второй абзац изложить в новой редакции:

«Если полученное значение массовой концентрации никотина в растворе приготовленной пробы выходит за границы градуировочного графика, то навеску пробы следует подобрать таким образом, чтобы полученное значение концентрации соответствовало диапазону градуировочного графика».

Подпункты 6.3.7.1, 6.3.7.2 изложить в новой редакции:

«Расчет плотности жидкости для ЭСДН

Расчет плотности жидкости для ЭСДН ρ , г/см³, проводят по формуле

$$\rho = \frac{M_{\text{ср}}}{V_1}, \quad (1)$$

где $M_{\text{ср}}$ — среднеарифметическое значение 5 определений массы равных (5 см³ или 10 см³) объемов жидкости для ЭСДН, г;

V_1 — объем жидкости для ЭСДН, см³ (5 см³ или 10 см³).

Плотность жидкой смеси может быть определена с использованием прибора для определения плотности с точностью не менее 0,01 г/см³. В таком случае анализ повторяют не менее двух раз. Результат определения выражают в мг/см³ с точностью до 0,01 мг/см³. За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см³.

6.3.7.2 Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН

Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН N , мг/см³, проводят по формуле

$$N = \frac{X \cdot V \cdot \rho}{P} \cdot 1000, \quad (2)$$

где X — концентрация никотина, определенная по градуировочному графику или уравнению регрессии, мг/см³;

V — объем экстрагента, добавленный к жидкости для ЭСДН, см³ (20 см³);

ρ — плотность жидкости для ЭСДН, г/см³;

P — навеска жидкости для ЭСДН, мг.

За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см³.

Пункт 6.3.8. Таблица 1. Головка таблицы «Среднее содержание никотина, мг/см³». Заменить слова: «содержание никотина,» на «массовая концентрация никотина,».

Пункт 7.2 изложить в новой редакции:

«7.2 Протокол испытаний должен отражать данные об использованных методах и полученные результаты. Он должен содержать все сведения, которые могли бы повлиять на полученные результаты. Протокол испытаний должен включать все детали для точной идентификации пробы. Информация, приведенная в 7.2.1—7.2.4, при необходимости должна быть отражена в протоколе.

7.2.1 Характеристика жидкости для ЭСДН

Должны быть указаны сведения, достаточные для идентификации жидкости для ЭСДН:

- наименования изготовителя и страны-изготовителя;
- вид изделия;
- наименование изделия;
- указание по массовой концентрации никотина.

7.2.2 Сведения об отборе проб

В протоколе испытаний приводят следующие сведения:

- дата отбора проб;
- место отбора проб или закупки;
- количество изделий в лабораторной пробе.

7.2.3 Описание метода испытаний

В протоколе испытаний приводят:

- ссылку на настоящий стандарт;
- дату испытаний.

7.2.4 Результаты испытаний

Выражение лабораторных данных зависит от цели исследования, а также от уровня оснащённости лабораторий. На основании лабораторных данных должен быть рассчитан доверительный интервал, прежде чем будет проведено округление данных. Подробная информация должна включать следующие данные:

- массовая концентрация никотина в жидкости для ЭСДН, выраженных в миллиграммах на сантиметр кубический (мг/см^3) с точностью до 1 мг/см^3 ;
- наличие/отсутствие протечек».

Стандарт дополнить приложением Б:

«Приложение Б (обязательное)

Перечень веществ и растений, которые не допускается использовать при производстве жидкостей для ЭСДН

Б.1 Вещества:

- агарциновая кислота;
- ацетат витамина Е;
- березовое дегтярное масло (*Oleum Betulae empyreumaticum*);
- диацетил;
- диэтиленгликоль;
- масло горького миндаля (*Oleum Amygdalarum amarum*) с содержанием свободной или связанной синильной кислоты;
- масло сассафраса (*Oleum Sassafratis*);
- можжевельниковое дегтярное масло (*Oleum Juniperi empyreumaticum*);
- камфорное масло (*Oleum camphoratum*);
- камфора;
- кумарин;
- сафлор;
- туйон;
- этиленгликоль.

Б.2 Ароматические и вкусовые вещества, изготовленные из:

- древесного стебля паслена горько-сладкого (*Stipites Dulcamarae*);
- древесины камфорного дерева (*Lignum Camphorae*);
- корневища многоножки обыкновенной (*Rhizoma Polypodii*);
- травы пулегиевой мяты (блошной мяты) (*Herba Pulegii*);
- древесины квассии (*Lignum Quassiae*);
- коры мыльного дерева (*Cortex Quillaja*);
- травы пижмы (*Herba Tanacetii*);

- травы руты (Herba Rutae);
- стеблей, листьев, коры сассафраса (Stipes, Folium, Cortex Sassafratis);
- донника лекарственного (Millilotus officinalis);
- бобов тонка (Semen Toncae);
- лиатрисы пахучей (Liatris odoratissima);
- ясенника (Asperula odorata).

(ИУС № 1 2024 г.)