ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58109— 2018

ЖИДКОСТИ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННЫХ СИСТЕМ ДОСТАВКИ НИКОТИНА

Общие технические условия

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2018

gost.e-ecolog.ru

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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 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

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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

Издание официальное

(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 многоразового 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/см^3).

Примечание — Для жидкости с содержанием никотина от 0,1 до 1 мг/ см^3 содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с содержанием никотина свыше 1 мг/ см^3 содержание никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с содержанием никотина менее 0,1 мг/см^3 считается безникотиновой, и содержание никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/ см^3;

- обозначение настоящего стандарта;
- месяц и год изготовления;
- указание о недопустимости продажи несовершеннолетним;
- объем жидкости (см^3);
- 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 ± 20 % от указанного на упаковке, но не менее ±0,1 мг/см³ для жидкостей с концентраций 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 ± 2) °С 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 $см^3$ по ГОСТ 25336 или по нормативной документации.

Колбы мерные со шлифом вместимостью 10 $см^3$, 1000 $см^3$ 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 $см^3$ 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 хинальдин (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 ± 2)°С.

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°С;
- температура инжектора — 250°С;
- температура детектора — 250°С;
- расход газов: газ-носитель — гелий — 40 $см^3$/мин;
  водород — 30 $см^3$/мин;
  воздух — 20 $см^3$/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 диной 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 см^3 (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 *c* (NaOH) = 8 моль/дм^3

Навеску натрия гидроокиси массой 320 г растворяют в дистиллированной воде или воде для лабораторного анализа в мерной колбе вместимостью 1000 см^3, после остывания раствора его доводят до метки дистиллированной водой или водой для лабораторного анализа и перемешивают.

Исходный стандартный раствор никотина (концентрация 2,5 мг/см^3)

Навеску салицилата никотина 0,1852 г (или 100 мг никотина) взвешивают с точностью 0,1 мг, помещают в коническую колбу со шлифом вместимостью 100 см^3, добавляют 20 см^3 дистиллированной воды или воды для лабораторного анализа, затем приливают 40 см^3 экстрагирующего раствора и 10 см^3 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 см^3 с притертыми пробками помещают различные количества (0,25 см^3; 0,50 см^3; 1,0 см^3; 2,0 см^3; 4,0 см^3) исходного стандартного раствора никотина, содержимое пробирок доводят до 10 см^3 экстрагирующим раствором и тщательно перемешивают. Полученные растворы с содержанием никотина от 0,0625 мг/ см^3 до 1,0 мг/ см^3 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 мм^3 или 2 мм^3) 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 см^3), приливают 10 см^3 дистиллированной воды или воды для лабораторного анализа, 20 см^3 экстрагирующего раствора добавляют в смесь 5 см^3 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 см^3) с помощью пипетки-дозатора переносят в виалы из темного стекла и хроматографируют по 6.3.6.

6.3.6 Проведение газохроматографического анализа.

Аликвотную пробу экстракта (1 мм^3 или 2 мм^3) вводят в испаритель (инжектор) газового хроматографа. По окончании анализа снимают данные о количестве никотина в анализируемой пробе (мг/см^3).

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/см^3;

X — количество никотина, определенное по калибровочному графику или уравнению регрессии, мг/см^3;

V — объем экстрагента, добавленный к жидкости для электронных систем доставки никотина, см^3 (20 см^3);

ρ — плотность жидкости для электронных систем доставки никотина, г/см^3.

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

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

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

где $M_{ср}$ — среднеарифметическое значение 5 определений массы равных (5 см^3 или 10 см^3) объемов жидкости для электронных систем доставки никотина, г;

V_1 — объем жидкости для электронных систем доставки никотина, см^3 (5 см^3 или 10 см^3).

Плотность жидкости для электронных систем доставки никотина может быть определена с использованием прибора для определения плотности с точностью не менее 0,01 г/см^3. В таком случае анализ повторяют не менее двух раз. Результат определения выражают в мг/см^3 с точностью до 0,01 мг/см^3. За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см^3.

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 60×84 1/8. 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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

ОКС 65.160

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/см^3».

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/см^3 массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с массовой концентрацией никотина свыше 1 мг/см^3 массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с массовой концентрацией никотина менее 0,1 мг/см^3 считается безникотиновой, и массовая концентрация никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/см^3».

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 ± 20 % от указанного на упаковке, но не менее ± 0,1 мг/см^3 для жидкостей с концентрацией никотина до 1 мг/см^3 и не менее ± 1 мг/см^3 для жидкостей с концентрацией выше 1 мг/см^3.

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 см^3/мин» на «воздух — 200 см^3/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/см^3, проводят по формуле

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

где $M_{ср}$ — среднеарифметическое значение 5 определений массы равных (5 см^3 или 10 см^3) объемов жидкости для ЭСДН, г;

V_1 — объем жидкости для ЭСДН, см^3 (5 см^3 или 10 см^3).

Плотность жидкой смеси может быть определена с использованием прибора для определения плотности с точностью не менее 0,01 г/см^3. В таком случае анализ повторяют не менее двух раз. Результат определения выражают в мг/см^3 с точностью до 0,01 мг/см^3. За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см^3.

6.3.7.2 Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН

Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН *N,* мг/см^3; 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/см^3;

V — объем экстрагента, добавленный к жидкости для ЭСДН, см^3 (20 см^3);

ρ — плотность жидкости для ЭСДН, г/см^3;

P — навеска жидкости для ЭСДН, мг.

За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см^3».

Пункт 6.3.8. Таблица 1. Головка таблицы «Среднее содержание никотина, мг/см^3». 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 оснащенности 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:

- агарициновая 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 Tanaceti);

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

(ИУС № 1 2024 г.)

ОКС 65.160

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/см^3».

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/см^3 массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается с точностью до десятичного знака. Для жидкости с массовой концентрацией никотина свыше 1 мг/см^3 массовая концентрация никотина на потребительской упаковке и флаконе обозначается в виде целого численного значения. Жидкость с массовой концентрацией никотина менее 0,1 мг/см^3 считается безникотиновой, и массовая концентрация никотина на потребительской упаковке обозначается как 0 мг/см^3».

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 ± 20 % от указанного на упаковке, но не менее ± 0,1 мг/см^3 для жидкостей с концентрацией никотина до 1 мг/см^3 и не менее ± 1 мг/см^3 для жидкостей с концентрацией выше 1 мг/см^3.

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 см^3/мин» на «воздух — 200 см^3/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/см^3, проводят по формуле

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

где $M_{ср}$ — среднеарифметическое значение 5 определений массы равных (5 см^3 или 10 см^3) объемов жидкости для ЭСДН, г;

V_1 — объем жидкости для ЭСДН, см^3 (5 см^3 или 10 см^3).

Плотность жидкой смеси может быть определена с использованием прибора для определения плотности с точностью не менее 0,01 г/см^3. В таком случае анализ повторяют не менее двух раз. Результат определения выражают в мг/см^3 с точностью до 0,01 мг/см^3. За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см^3.

6.3.7.2 Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН

Расчет массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН *N,* мг/см^3; 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/см^3;

V — объем экстрагента, добавленный к жидкости для ЭСДН, см^3 (20 см^3);

ρ — плотность жидкости для ЭСДН, г/см^3;

P — навеска жидкости для ЭСДН, мг.

За окончательный результат принимается среднее арифметическое не менее двух параллельных определений с точностью до 0,1 мг/см^3».

Пункт 6.3.8. Таблица 1. Головка таблицы «Среднее содержание никотина, мг/см^3». 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 оснащенности 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:

- агарициновая 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 Tanaceti);

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

(ИУС № 1 2024 г.)

ОКС 65.160

Изменение № 2 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 29.04.2026 № 426-ст

Дата введения — 2027—03—01

По всему тексту стандарта заменить слова: «порционная упаковка» на «картридж (капсула)»; «флакон» на «емкость для заправки (флакон)».

Содержание. Приложение Б. Исключить слова: «и растений».

Раздел 2. Исключить ссылки:

«ГОСТ 7933 Картон для потребительской тары. Общие технические условия

ГОСТ 9421 Картон тарный плоский склеенный. Технические условия

ГОСТ 26996 Полипропилен и сополимеры пропилена. Технические условия»;

дополнить ссылками:

«ГОСТ 22524 Пикнометры стеклянные. Технические условия

ГОСТ 25951 Пленка полиэтиленовая термоусадочная. Технические условия

ГОСТ 32096 Картон тароупаковочный для пищевой продукции. Общие технические условия».

Раздел 3. Пункты 3.3 и 3.4 изложить в новой редакции:

«3.3 **емкость для заправки (флакон):** Вид потребительской упаковки жидкости для электронных систем доставки никотина для заправки систем доставки никотина открытого типа.

3.4 **картридж (капсула):** Сменный компонент многоразовой системы доставки никотина закрытого типа, заполняемый промышленным способом жидкостью для электронных систем доставки никотина и предназначенный для использования совместно с данной системой».

Подраздел 4.1 дополнить пунктами 4.1.3, 4.1.4, 4.1.5:

«4.1.3 Объем жидкости для электронных систем доставки никотина не должен превышать: в картридже (капсуле) — 2 $см^3$; в емкости для заправки (флаконе) — 30 $см^3$; в системах доставки никотина одноразового использования — 10 $см^3$.

4.1.4 Электронные системы доставки никотина, в том числе их составные компоненты: блок питания и USB кабель (при наличии), должны обеспечивать безопасность их использования и в зависимости от конструкции соответствовать требованиям [2], и/или [3], и/или [4] и/или иным требованиям действующего законодательства.

К ЭСДН должны прилагаться эксплуатационные документы (например, инструкция по эксплуатации или руководство пользователя), включающие информацию о модели устройства (при наличии).

В конструкцию ЭСДН не допускается включение дополнительных компонентов, позволяющих использовать ЭСДН в качестве:

- цифровой игры;
- средства подвижной телефонной связи;
- предмета, не имеющего отношения к использованию ЭСДН по прямому назначению (например, средства для просмотра видео, прослушивания музыки).

На ЭСДН не допускается нанесение изображений пищевых продуктов, в том числе фруктов, ягод, кондитерских изделий, напитков; лекарственных средств, лекарственных растений; образов людей и животных, вымышленных персонажей, в том числе выполненных с помощью мультипликации (анимации); игр и игрушек.

Форма электронных систем доставки никотина не должна быть в виде пищевых продуктов, анимационных персонажей, людей, животных, игрушек.

4.1.5 Срок годности жидкости для ЭСДН устанавливает изготовитель, и он не должен превышать 2 года с даты изготовления».

Пункт 4.3.1. Второй абзац дополнить словами: «Форма картриджей (капсул), емкостей для заправки (флаконов) не допускается в виде пищевых продуктов, анимационных персонажей, людей, животных, игрушек».

Пункт 4.3.4. Первое перечисление. Заменить ссылку: «ГОСТ 7933» на «ГОСТ 32096»;

третье перечисление изложить в новой редакции:

«- картон тонкий плоский склеенный по ГОСТ 32096;»;

пятое перечисление. Заменить ссылку: «ГОСТ 26996» на «ГОСТ 25951».

Пункт 4.4.1. Первый абзац. 11-е перечисление изложить в новой редакции:

«- объем жидкости (см^3). Отклонение объема жидкости для ЭСДН, указанного на потребительской упаковке, от объема жидкости, рассчитанного по 6.4, должно составлять не более 10 %;»;

последнее перечисление изложить в новой редакции:

«- предупредительная надпись: «Никотин вызывает зависимость» (для никотинсодержащих жидкостей) и «Данный продукт может нанести вред Вашему здоровью» (для безникотиновых жидкостей).

Предупредительная надпись помещается в рамку черного цвета размером 3 мм. Текст надписи наносят прописными буквами черного цвета на белом фоне жирным, четким, легкочитаемым шрифтом Helvetica максимально большого размера. Надпись следует равномерно распределить по всей площади, ограниченной рамкой. Надпись наносится на переднюю большую сторону каждой единицы потребительской упаковки. Площадь надписи вместе с рамкой должна занимать не менее 30 % площади данной стороны»;

дополнить перечислением: «- срок годности»;

четвертый абзац изложить в новой редакции:

«На потребительскую упаковку жидкости для ЭСДН, емкости для заправки (флакон), электронной системы доставки никотина, заполненной изготовителем жидкостью для ЭСДН, или в информационном листке не допускается наносить изображения пищевых продуктов, в том числе фруктов, ягод, кондитерских изделий, напитков; лекарственных средств, лекарственных растений; образов людей и животных, вымышленных персонажей, в том числе выполненных с помощью мультипликации (анимации); игр и игрушек».

Пункт 6.1.2 изложить в новой редакции:

«6.1.2 Из лабораторной пробы по принципу случайности отбирают пробы для испытаний по определению протечек жидкости, по определению массовой концентрации никотина в жидкости для ЭСДН, по определению объема жидкости для ЭСДН.

Для определения протечек жидкости отбирают 10 единиц продукции, для определения объема жидкости и для определения массовой концентрации никотина в жидкости — пять единиц продукции. В случае, если общий объем жидкости пяти единиц продукции недостаточен для проведения испытаний по 6.3.5, количество единиц продукции в пробе для испытаний увеличивают.

При определении объема жидкости каждой единице продукции присваивают номер повторности (1—5) и маркируют».

Пункт 6.2.2. Заменить значение: «(22 ± 2) °С» на «(22 ± 5) °С».

Подпункт 6.3.7.1. Формула (1). Пояснение символа «$M_{ср}$». Заменить слова: «5 определений» на «трех определений».

Пункт 6.3.8. Заменить слово: «Сходимость и воспроизводимость» на «Повторяемость и воспроизводимость» (2 раза).

Раздел 6 дополнить подразделом 6.4:

«**6.4 Определение объема жидкости для ЭСДН**

6.4.1 Сущность метода

Метод основан на определении массы жидкости для ЭСДН гравиметрическим методом с последующим определением плотности жидкости и расчетом объема жидкости.

6.4.2 Средства измерений, вспомогательное оборудование, посуда и реактивы

Весы аналитические лабораторные с ценой деления 0,1 мг.

Колбы конические со шлифом, вместимостью 100 см^3 по ГОСТ 25336.

Пипетки полиэтиленовые для дозирования биологических жидкостей (пипетка Пастера), вместимостью 3 см^3.

Пикнометры стеклянные, вместимостью 5 см^3 или 10 см^3 по ГОСТ 22524.

Вода дистиллированная по ГОСТ Р 58144 или вода для лабораторного анализа по ГОСТ Р 52501.

Кальций хлористый безводный (гранулы) ч.д.а.

Фильтровальная лабораторная бумага по ГОСТ 12026.

Шкаф сушильный, обеспечивающий условия сушки по 6.4.4.

Эксикатор по ГОСТ 25336.

Лотки из белой жести площадью (120 ± 2) см^2 с высотой бортика (10 ± 2) мм.

6.4.3 Условия проведения испытаний

При выполнении испытаний должны быть соблюдены следующие условия:

- температура окружающей среды — (22 ± 5) °С;
- относительная влажность воздуха — 40 % — 80 %.

6.4.4 Определение массы жидкости для ЭСДН в емкостях для заправки (флаконах) и картриджах (капсулах)

Поочередно пять единиц емкостей для заправки (флаконов) или картриджей (капсул) помещают в соответствующие каждой повторности промаркированные лотки, взвешивают, фиксируют массу до промывки m_1. Лотки предварительно высушивают при температуре (100 ± 5) °С в течение 3 ч, доводят до постоянной массы и помещают в эксикатор с хлористым кальцием. При проведении определения массы жидкости лотки не закрывают.

После вскрытия емкостей для заправки (флаконов) или картриджей (капсул) жидкость для ЭСДН сливают в колбу на 100 см^3, далее пипеткой Пастера переносят в пикнометры для последующего определения плотности.

Все составляющие части емкостей для заправки (флаконов) или картриджей (капсул) несколько раз промывают проточной водой, затем ополаскивают дистиллированной водой, осушают фильтровальной бумагой и помещают в предварительно нагретый сушильный шкаф в соответствующих каждой повторности лотках.

Высушивание проводят в течение (240 ± 1) мин при температуре воздуха (50 ± 2) °С. Отсчет времени начинают с момента установления в шкафу заданной температуры. Вентиляционные отверстия шкафа должны быть полностью открыты.

По окончании времени высушивания лотки с содержимым охлаждают в эксикаторе с хлористым кальцием, взвешивают с точностью до 0,1 мг, фиксируют массу после сушки m_2.

6.4.5 Определение массы жидкости в ЭСДН одноразового использования

Поочередно пять единиц ЭСДН одноразового использования помещают в соответствующие каждой повторности промаркированные лотки, взвешивают, фиксируют массу до промывки m_1. Лотки предварительно высушивают при температуре (100 ± 5) °С в течение 3 ч, доводят до постоянной массы и помещают в эксикатор с хлористым кальцием. При проведении определения массы жидкости лотки не закрывают.

Образец ЭСДН одноразового использования разбирают при помощи подходящего инструмента (таким образом, чтобы не потерять отдельные части ЭСДН) в следующей последовательности:

- вскрывают корпус устройства;
- извлекают уплотнители;
- извлекают элемент питания, очищают и насухо вытирают фильтровальной бумагой.

Из части устройства, содержащего жидкость, ее извлекают в колбу на 100 см^3 и далее пипеткой Пастера переносят в пикнометры для последующего определения плотности.

Отдельные компоненты ЭСДН, за исключением токопроводящих частей (аккумуляторные батареи, экраны, платы, датчики и др.), несколько раз промывают проточной водой, затем ополаскивают дистиллированной водой, осушают фильтровальной бумагой и помещают в предварительно нагретый сушильный шкаф в соответствующих каждой повторности лотках.

Примечание — Токопроводящие части ЭСДН не промывают и не сушат в шкафу, так как они имеют электрический заряд.

Высушивание проводят в течение (240 ± 1) мин при температуре воздуха (50 ± 2) °С. Отсчет времени начинают с момента установления в шкафу заданной температуры. Вентиляционные отверстия шкафа должны быть полностью открыты.

По окончании времени высушивания лотки с содержимым охлаждают в эксикаторе с хлористым кальцием, затем взвешивают со всеми составляющими частями ЭСДН одноразового использования с точностью до 0,1 мг, фиксируют массу после сушки m_2.

6.4.6 Обработка результатов

6.4.6.1 Массу жидкости для ЭСДН m, г, рассчитывают по формуле

$$m = m_1 - m_2, \quad (3)$$

где m_1 — масса жидкости для ЭСДН до промывки, г;

m_2 — масса жидкости для ЭСДН после сушки, г.

Результат определения выражают в граммах с точностью до 0,0001 г.

6.4.6.2 Плотность жидкости для ЭСДН ρ, г/см^3, рассчитывают в соответствии с 6.3.7.1.

Плотность жидкости для ЭСДН может быть установлена расчетным путем или с использованием прибора для определения плотности в соответствии с инструкцией производителя прибора.

6.4.6.3 Объем жидкости для ЭСДН $V_ж$, см^3, рассчитывают по формуле

$$V_ж = \frac{m}{\rho}, \quad (4)$$

где m — масса жидкости для ЭСДН, г;

ρ — плотность жидкости для ЭСДН, г/см^3.

Результат определения выражают с точностью до 0,01 см^3. За окончательный результат принимают среднее арифметическое пяти значений с точностью до 0,1 см^3.

6.4.7 Повторяемость и воспроизводимость

6.4.7.1 Повторяемость и воспроизводимость метода определены в [5].

6.4.7.2 Относительное расхождение, выраженное в процентах, между двумя результатами измерений, полученными одним оператором на одном и том же оборудовании в минимально возможные промежутки времени, не должно превышать значения предела повторяемости *r*. Относительное расхождение, выраженное в процентах, между результатами измерений, полученными двумя лабораториями с однородными пробами, не должно превышать значения предела воспроизводимости *R*.

Значения повторяемости *r* и воспроизводимости *R* приведены в таблице 2.

Таблица 2 — Значения пределов повторяемости *r* и воспроизводимости *R*

Диапазон измерений объема жидкости для ЭСДН, см^3	Предел повторяемости (относительное значение допустимого расхождения между двумя результатами параллельных измерений) *r*, %	Предел воспроизводимости (относительное значение допустимого расхождения между двумя результатами измерений, полученными в разных лабораториях) *R*, %
От 1,8 до 30,0 включ.	14	17

».

Приложение А. Пункт А.1. Второе перечисление. Заменить слова: «многоразового использования:» на «открытого типа:».

Пункт А.2 изложить в новой редакции:

«А.2 Конструкция ЭСДН может состоять из следующих компонентов: атомайзера, картриджа (капсулы) с жидкостью для ЭСДН, контейнера для жидкости для ЭСДН, источника питания, зарядного устройства, мундштука, корпуса, переключателя, светового индикатора, блока питания и USB кабеля и других компонентов».

Приложение Б. Название. Исключить слова: «и растений».

Раздел «Библиография» дополнить позициями: [2]—[5]:

« [2] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 020/2011 — Электромагнитная совместимость технических средств

[3] Технический регламент Евразийского экономического союза ТР ЕАЭС 037/2016 — Об ограничении применения опасных веществ в изделиях электротехники и радиоэлектроники

[4] Технический регламент Таможенного союза ТР ТС 004/2011 — О безопасности низковольтного оборудования

[5] Отчет ФГБНУ ВНИИТТИ «Разработать методику определения объема жидкости в инновационных никотинсодержащих изделиях, предназначенных для потребления способом, исключающим горение», Краснодар, 2025, 65 с.».

(ИУС № 8 2026 г.)

gost.e-ecolog.ru