**Сводка отзывов к проекту**

**СТ РК «Продукция никотинсодержащая. Методика определения содержания никотина в никотинсодержащем аэрозоле»**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | | Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения проекта стандарта | Замечания и предложения по проекту стандарта | Заключение разработчика с обоснованием причин непринятия замечаний и предложений |
| **Государственные органы** | | | | |
| 1. **Комитет санитарно-эпидемиологического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**   **№ 24-01-24/15280 от 16.05.2022 года** | | | | |
| 1 | |  | Замечаний и предложений нет |  |
| **НПП РК «Атамекен»** | | | | |
| 1. **Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»**   **(ТОО «Бритиш Американ Тобакко Казахстан Трейдинг» №282 от 02.06.2022 года)** | | | | |
| 2 | | Область применения | Привести в следующей редакций: **«Настоящий стандарт устанавливает метод определения никотина, глицерина, пропиленгликоля и воды в аэрозоле электронной системе потребления.»** | принято |
| 3 | | Нормативные ссылки | Привести в следующей редакций:  «В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:  Рекомендованный метод CORESTA № 81 2015 г. Стандартная аналитическая машина для производства и сбора аэрозолей электронных сигарет. Определения и стандартные условия.  ISO 3696:1987, Вода для лабораторного анализа. Технические требования и методы контроля (Water for analytical laboratory use. Specification and test methods).» | принято |
| 4 | | Принцип | Привести в следующей редакций: «Аэрозоль образуется и собирается из электронных сигарет в соответствии с условиями затяжки, указанными в CRM № 81. Собранное вещество растворяют в растворителе и определяют содержание никотина в этом растворе с помощью газовой хроматографии. Массу полученного аэрозоля можно определить гравиметрически. Результаты выражаются в виде массы аналита, собранного на устройство, на массу собранного аэрозоля, на одну затяжку или на серию затяжек в соответствии с гарантией.» | принято |
| 5 | | Аппаратура | В соотвествии с ГОСТ OIML R 76-1-2011 поверить весы на погрешность менее 1 мг невозможно. Таким образом рекомендуется использовать 1 мг. Либо можно заменить слово «точность» на «дискретность» или «цену деления». Привести в следующей редакций: «4.4 Аналитические весы с точностью до 1 мг.» | принято |
| 6 | | Калибровочные стандарты | Интервал от 0 до 4 градусов необходим, так как многие методики требуют интервала 0-4 градуса (например при курительном анализе). Привести в следующей редакций: «Растворите никотин в растворителе, **используя ингредиенты из пунктов 5.1-5.3** для получения серии из не менее пяти калибровочных растворов, включая контрольные растворы, концентрации которых охватывают заданный диапазон в образцах. Типичный диапазон калибровочных стандартов для каждого аналита указан в таблице 1. Обратите внимание, что контрольный стандарт необходим для воды и может быть нужен для некоторых или всех других аналитов в зависимости от заданного диапазона концентраций образцов.  **Храните калибровочные стандарты при температуре от 0 до 4°C в защищенном от света месте.**» | принято |
| 7 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: «**В качестве альтернативы образцы могут быть разбавлены растворителем, используя ингредиенты из пункта 5.2 или 5.3 по мере необходимости.»** | принято |
| 8 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: **«**7.5 Сбор аэрозолей и подготовка образца  Используя рекомендуемый метод CORESTA № 81, настройте систему сбора аэрозолей и соберите аэрозоль на **фильтрующие прокладки** из стекловолокна. Параметры сбора, такие как количество затяжек или количество наборов затяжек, зависят от дизайна исследования. В любом случае следует следить за тем, чтобы не превышалась **накопляющая способность** фильтровальных прокладок из стекловолокна для аэрозолей. Кроме того, после сбора аэрозоля удалите держатели из системы сбора и при необходимости выполните определение массы аэрозоля (7.6).  Для каждой фильтрующей прокладки из стекловолокна откройте держатель и удалите фильтровальную прокладку из стекловолокна с помощью щипцов. Дважды сложите прокладку аэрозольной стороной внутрь складок, стараясь прикасаться только к краю фильтрующей подушки из стекловолокна. Протрите внутреннюю часть передней части держателя фильтра двумя отдельными четвертями неиспользованного кондиционированного фильтрующего диска и поместите их в колбу для сбора остаточного аэрозоля. В качестве альтернативы протрите держатель согнутой неиспользованной стороной фильтрующей прокладки из стекловолокна. Перенести в сосуд для образцов для экстракции.  **Произведите процесс экстракции конденсата из фильтра,** используя фиксированный объем растворителя (5.2 или 5.3) 20 мл для прокладок 44 мм или 50 мл для прокладок 92 мм и 30 мин перемешивания на механическом шейкере. Объем растворителя можно отрегулировать, чтобы получить концентрации в диапазоне калибровочных стандартов. Максимальное время хранения экстрактов составляет 48 часов в условиях окружающей среды. Срок хранения может быть увеличен, если будет проверена стабильность экстрактов. Экстракты должны быть защищены от света.**»** | принято |
| 9 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: **«**Необязательно масса собранного аэрозоля (ACM) может быть определена гравиметрически. **Фильтрующие прокладки** из стекловолокна в их держателе (с торцевыми крышками или без них) и без держателей для электронных сигарет взвешивают до и после сбора аэрозоля перед экстракцией для анализа образца. **Массу** следует определять с точностью до 0,1 мг.**»** | принято |
| 10 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: «Одновременное определение потери массы электронной сигареты  При желании потерю массы устройства можно определить гравиметрически. Испытываемый предмет следует взвесить перед установкой в систему сбора. Последующая частота определения массы должна соответствовать плану исследования. Например, испытуемое изделие может быть повторно взвешено между каждым набором прокладок или может быть повторно взвешено после завершения сеанса испытания. Рекомендуется проверять значение массы перед сбором, если между последовательными сборами есть значительная задержка по **времени (т. е. сборы, охватывающие несколько рабочих дней).»** | принято |
| 11 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: **«7.8 Холостая проба на воду»** | принято |
| 12 | | Процедуры | Привести в следующей редакций: **Введите**  одну или несколько аликвот экстрактов образцов в газовый хроматограф(ы), используя условия, описанные в разделах 7.1 и/или 7.2. Запишите площади пиков или высоты аналитов и внутреннего стандарта(ов).  Рассчитайте среднее значение отношения площади или высоты пика аналита к внутреннему стандарту для повторных вводов.  Количество аналита **определите** в мг/мл с использованием метода калибровки внутреннего стандарта. Убедитесь, что значения находятся в пределах диапазона стандартов, подготовленных в разделе 6.  Для анализа воды вычтите среднее значение контрольного бланка(ов), связанного с коллекцией, из значения для каждой прокладки:  W=W\_s-W\_b  где  W - вода  s - образец  b - контрольное испытание, среднее значение  Для каждого аналита выразите результаты испытания в мг/мг ACM, мг/затяжка, мг/всего **затяжек** или мг/на устройство, как указано в **дизайне исследования.**  Примеры расчетов приведены ниже:  N=C/mACMV  где:  N - никотин (мг/мг АСМ)  C - концентрация, полученная из калибровочной кривой (мг/мл)  mACM - **собранная массы** аэрозоля (мг)  V - объем экстракционного раствора , добавленного к образцу (20 мл).  N=C/P V  где  N - никотин (мг/затяжка)  C - концентрация, полученная из калибровочной кривой (мг/мл)  P - количество собранных затяжек  V - объем **растворителя**, добавленного к образцу (20 мл). | принято |
| 13 | |  | В стандарте отсутствует понятие рабочие условия, не указанные в методе. Нужно либо описать данный термин, либо убрать из протокола испытаний. | Принято, исключено |
| 1. **Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»**   **(Ассоциация добросовестных производителей, импортеров и продавцов алкогольной и табачной продукции Казахстана КазАлкоТабак №2/696-М от 31.05.2022 года)** | | | | |
| 14 | |  | Аналогичные предложения с вышеуказанными замечаниями от ТОО «Бритиш Американ Тобакко Казахстан Трейдинг» №282 от 02.06.2022 года |  |
| 1. **Национальная палата предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен»**   **(Филип Моррис Казахстан б/н)** | | | | |
| 15 | |  | Методика разработана на основании CORESTA #84, в этой связи необходимо привести наименование проекта СТ в соответствие, изложив в следующей редакции: «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газохроматографического анализа». В ином случае потребуется комплексно переработать СТ для адаптации методики к определению никотина без глицерина, пропиленгликоля и воды.  В библиографии также необходимо сделать ссылку на CORESTA #84. | принято |
| **Объединение юридических лиц** | | | | |
| 1. **Ассоциация добросовестных производителей, импортеров и продавцов алкогольной и табачной продукции Казахстана**   **КазАлкоТабак (ТК 114 «Табак, табачные изделия и никотиносодержащая продукция»)**  **№ 2/661 – М от 20.05.2022 г** | | | | |
| 16 |  | | Аналогичные предложения с замечаниями, предоставленными от НПП РК «Атамекен» |  |
| **Организации** | | | | |
| 1. **ТОО «Бритиш Американ Тобакко Казахстан Трейдинг»**   **б/н** | | | | |
| 17 |  | | Аналогичные предложения с замечаниями, предоставленными от НПП РК «Атамекен» |  |
| 1. **АО «Национальный центр экспертизы и сертификации»**   **№ВКР-СИО/648 от 25.04.2022 года** | | | | |
| 18 |  | | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. **Филиал РГП «Национальный центр экспертизы» по Северо-Казахстанской области**   **№01-17/2556 от 30.05.2022 года** | | | | |
| 19 |  | | Замечаний и предложений не имеет |  |
| 1. **Филиал «Научно-практический центр санитарно-эпидемиологической экспертизы и мониторинга» РГП «Национальный центр общественного здравоохранения» МЗ РК**   **№2805 от 19.05.2022 года** | | | | |
| 20 | Нормативные ссылки | | Конкретизация ссылочных документов по аналогичным исследованиям, по стандартизации. | принято |
| 21 |  | | Отсутствует раздел «Требования к выполнению измерений». Конкретизация необходимых требований | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 22 |  | | Отсутствует раздел «Требования безопасности и требования к квалификации операторов». Конкретизация необходимых требований | Принято, проект стандарта дополнен разделом 10 «Требования безопасности» |
| 23 | Аппаратура | | Данный раздел привести в следующей редакций: «Аппаратура, материалы и реактивы» | Принято |
| 24 | Аппаратура | | Исключить пункт 4.6. Газовый хроматограф (ГХ), оснащенный детектором по теплопроводности (ДТП) и системой сбора данных для анализа воды | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 25 | Раздел 5 | | Объединить с разделом 4, а также исключить не используемые по назначению проекта СТ РК реактивы | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 26 | Калибровочные стандарты | | Указать в каком растворителе готовить калибровочные стандарты никотина, прописать сроки хранения приготовленных стандартов, а также исключить не используемые химические вещества указанные в таблице 1 | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 27 | Раздел 7 | | Упорядочить последовательность и ход выполнения анализа, а также исключить не касающиеся проекта СТ РК другие определяемые вещества | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 28 | Раздел 8 Повторяемость | | Конкретизировать контроль качества результатов измерений, с описанием контроля точности измерений, повторяемости и воспроизводимости по никотину. ГОСТ ISO/IEC 17025-2019, ГОСТ ISO 5725-1, ГОСТ ISO 5725-2, ГОСТ ISO 5725-6 | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 29 |  | | Считаем необходимым в обязательном порядке приложить в разрабатываемый СТ РК хроматограмму стандартного раствора никотина с указанием времени выхода | Принято, проект стандарта приведен согласно Рекомендуемого метода CORESTA №84 «Определение глицерина, пропиленгликоля, воды и никотина в аэрозоле электронных сигарет методом газового хроматографического анализа» |
| 1. **Филиал РГП «Национальный центр экспертизы по Кызылординской области»**   **№6-1282 от 19.05.2022 года** | | | | |
| 30 |  | | Замечаний и предложений не имеет |  |

**Информация о согласовании проекта стандарта и рекомендаций по стандартизации:**

**Общее количество отзывов: 10**

**из них: без замечаний и предложений: 4**

**с замечаниями и предложениями: 6**

**Общее количество замечаний:-30**

**из них: принято: 30**

**не принято: 0**

**Заместитель генерального директора**

**РГП «Казахстанский институт стандартизации и метрологии» А. Шамбетова**