

ВОПРОСЫ РЕГУЛИРОВАНИЯ НИКОТИНСОДЕРЖАЩЕЙ ПРОДУКЦИИ

*Дон Т.А., канд. техн. наук, Бубнова Н.Н., канд. техн. наук,
Калашников С.В., Шкидюк М.В.*

ФГБНУ «Всероссийский научно-исследовательский институт табака, махорки и табачных изделий», Российская Федерация, г. Краснодар

Аннотация. К никотинсодержащей продукции относятся: табак нагреваемый и никотинсодержащиеся жидкости, в аэрозоле которых необходимо контролировать содержание никотина, монооксида углерода, оксида азота/оксидов азота, а также карбонильных соединений. Определены оптимальные режимы машинной генерации аэрозоля различных видов НСП с использованием линейной курительной машины CERULEN SM 405. Разработана методика сбора газовой и твердожидкой фазы для определения токсичных компонентов в аэрозоле НСП. Рекомендован предельный уровень содержания карбонильных соединений в аэрозоле НСП.

Ключевые слова. Никотинсодержащая продукция, табак нагреваемый, никотинсодержащая жидкость, система доставки никотина, монооксид углерода, никотин, карбонильные соединения.

REGULATION OF ALTERNATIVE NICOTINE-CONTAINING PRODUCTS

*Don T.A., cand. of tech. sciences, Bubnova N.N., cand. of tech. sciences,
Kalashnikov S.V., Shkidyuk M.V.*

FSBSI «All-Russian Scientific Research Institute of Tobacco, Makhorka and Tobacco Products», Russian Federation, Krasnodar

Abstract. Nicotine-containing products include: heated tobacco and nicotine-containing liquids, in the aerosol of which it is necessary to control the content of nicotine, carbon monoxide, nitric oxide / nitrogen oxides, and carbonyl compounds. The optimal modes of machine generation of aerosol of various types of NSP were determined using a linear smoking machine CERULEN SM 405. A method for collecting the gas and solid-liquid phases for determining toxic components in the NSP aerosol was developed. The maximum level of carbonyl compounds content in NSP aerosol is recommended.

Keywords. Nicotine-containing products, heated tobacco, nicotine-containing liquid, nicotine delivery system, carbon monoxide, nicotine, carbonyl compounds.

Никотинсодержащая продукция, как альтернатива традиционным сигаретам, приобрела в Российской Федерации и странах Евразийского экономического союза широкую популярность, ее потребление ежегодно растет.

К альтернативной никотинсодержащей продукции относятся изделия, предназначенные для эксплуатации с использованием систем доставки никотина, путем вдыхания потребителем аэрозоля, содержащего никотин или

соли никотина: табак нагреваемый, никотинсодержащие жидкости.

Федеральным законом № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции» [1] (в редакции, действующей с 1 июля 2022 года) даны понятия:

– никотинсодержащая продукция - изделия, которые содержат никотин (в том числе полученный путем синтеза) или его производные, включая соли никотина, предназначены для потребления никотина и его доставки посредством сосания, жевания, нюханья или вдыхания, в том числе изделия с нагреваемым табаком, растворы, жидкости или гели с содержанием жидкого никотина в объеме не менее 0,1 мг/мл, никотинсодержащая жидкость, порошки, смеси для сосания, жевания, нюханья, и не предназначены для употребления в пищу (за исключением медицинских изделий и лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации, пищевой продукции, содержащей никотин в натуральном виде, и табачных изделий) [1];

– электронные или иные приборы, которые используются для получения никотинсодержащего аэрозоля, пара, вдыхаемых потребителем, в том числе электронные системы доставки никотина и устройства для нагревания табака (за исключением медицинских изделий и лекарственных средств, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации) [1].

Идентифицированы и количественно определены в никотинсодержащей продукции и продуцируемом аэрозоле: никотин, карбонильные соединения, летучие органические соединения (ЛОС), TSNA, фенольные соединения, полициклические ароматические углеводороды (ПАУ) и др. [2]. Аналитическое оборудование, применяемое в лабораториях при исследовании токсических составляющих, отличается пределом обнаружения, рабочими характеристиками и разрешением [3].

Продуктом потребления никотинсодержащей жидкости для СДН и табака нагреваемого, используемого совместно с ЭСНТ, является аэрозоль, поэтому, оценка исследуемых продуктов должна проводиться в сравнении с коммерческими и контрольными (3R4F) сигаретами.

В аэрозоле табака нагреваемого и никотинсодержащих жидкостей необходимо контролировать содержание никотина, монооксида углерода, оксида азота/оксидов азота, а также карбонильные соединения.

Карбонильные соединения образуются в результате термического разложения продуктов, в составе которых присутствует глицерин и вызывают особый интерес в виду их высокой токсичности [3]:

- Формальдегид - токсичное соединение, мутаген, оказывает действие на центральную нервную систему;
- Ацетальдегид - канцероген, способный вызывать мутации и повреждать ДНК;
- Акролеин - соединение общетоксического действия, вызывает раздражение кожи, глаз и дыхательных путей.

Исследования по установлению уровня приоритетных токсических компонентов списка ВОЗ (карбонильные соединения) в аэрозоле различных видов никотинсодержащей продукции, проводятся в лаборатории технологии производства табачных изделий ФГБНУ ВНИИТТИ.

Существенные различия в методах генерации аэрозоля определяют необходимость выбора режима тестирования. В результате исследований, определены оптимальные режимы машинной генерации аэрозоля с использованием линейной курительной машины CERULEAN SM 405 (табл.1).

Таблица 1

Режимы тестирования НСП

Объект анализа	Параметры тестирования				
	объем затяжки, мл	продолжительность затяжки, сек	пауза между затяжками, сек	блокировка вентиляции	профиль затяжки
Никотинсодержащие жидкости	ISO 20768:2018 [4]				
	55 ± 0,3	3 ± 0,1	30 ± 0,5	-	прямоугольный
Табак нагреваемый	ISO 20778:2018 [5]				
	55 ± 0,5	2 ± 0,05	30 ± 0,5	100	колокол

Выбор оптимального режима тестирования НСП позволяет получить достоверные данные о количественном составе аэрозоля и, соответственно, дает возможность оценить токсическую нагрузку никотинсодержащих продуктов.

Для определения токсических компонентов тестируемой продукции, разработана методика отдельного сбора газовой и твердой фазы продуцируемого аэрозоля [3]. Сбор газовой фазы аэрозоля проводили через систему барботеров, присоединенных к курительной машине CERULEAN SM 405.

В работе лаборатории для количественного определения содержания карбонильных соединений использовано аналитическое оборудование Thermo Scientific: UHPLC Dionex UltiMate 3000/TSQ Quantiva [3] с применением высокоэффективной жидкостной хроматографии с тандемной масс-спектрометрией (UHPLC-MS/MS). Проведена валидация метода CRM № 74 [6] для количественного определения в аэрозоле ацетальдегида, акролеина и формальдегида.

Содержание компонентов аэрозоля исследуемой никотинсодержащей продукции, представлено в таблице 2.

**Содержание карбонильных соединений в аэрозоле
никотинсодержащей продукции**

Исследуемый образец	Содержание компонентов аэрозоля		
	формальдегид, мкг/зат.	ацетальдегид, мкг/зат	акролеин мкг/зат
Табак нагреваемый			
Parliament Blue	0,34	16,01	0,93
Parliament Fresh	0,39	14,75	0,91
Никотинсодержащие жидкости			
American Blend Light	0,024	0,046	0,034
American Blend Full	0,049	-	0,018
Raw Tobacco Classic	0,73	0,24	0,012
Lolly Drop	0,42	0,16	0,012
Tobacco	167,66	-	33,86
Cherry	233,57	-	32,55

Содержание карбонильных соединений в аэрозоле исследуемой никотинсодержащей продукции колеблется в широких пределах:

- Формальдегид, мкг/затяжку 0,042 – 233,57
- Ацетальдегид, мкг/затяжку 0 – 16,01
- Акролеин, мкг/затяжку 0,012 – 33,86.

Установлено, что содержание карбонильных соединений по сравнению с содержанием в дыме сигарет 3R4F, в аэрозоле табака нагреваемого - ниже на 76 – 94 %, в аэрозоле никотинсодержащих жидкостей - ниже на 81 – 99 % [7].

С целью регулирования никотинсодержащей продукции установлены следующие ограничения:

- никотинсодержащая жидкость - по содержанию никотина в жидкости (не более 20 мг/мл);
- табак нагреваемый:
 - по содержанию монооксида углерода в аэрозоле (не более 0,3 см³/100см³ аэрозоля);
 - содержание оксида азота/оксидов азота (NO и NO_x) не более 4,0 и 5,0 мкг /100 см³ аэрозоля.

Рекомендован предельный уровень содержания карбонильных соединений (акролеина, формальдегида, ацетальдегида) в аэрозоле НСП, не превышающий 25% от содержания этих компонентов в дыме контрольной сигареты 3R4F.

Критерии токсичности никотинсодержащей продукции рекомендованы для внесения в разрабатываемый Технический регламент Евразийского экономического союза на никотинсодержащую продукцию как обязательные для измерения с целью определения безопасности продукта.

Выводы

1. Установлено, что в аэрозоле табака нагреваемого по сравнению с содержанием в дыме контрольных сигарет 3R4F, содержание карбонильных соединений ниже на 76 – 94 %.
2. Содержание в аэрозоле никотинсодержащих жидкостей карбонильных соединений ниже, чем в дыме сигареты 3R4F на 81 – 99 %.
3. Установлены ограничения по содержанию никотина в никотинсодержащей жидкости (не более 20 мг/мл).
4. Установлены ограничения по содержанию в аэрозоле табака нагреваемого: монооксида углерода (не более 0,3 см³/100см³ аэрозоля) и оксида азота/оксидов азота (NO и NO_x) не более 4,0 и 5,0 мкг /100 см³ аэрозоля.
5. Рекомендован предельный уровень содержания карбонильных соединений (акролеина, формальдегида, ацетальдегида) в аэрозоле никотинсодержащей продукции, не превышающий 25% от содержания компонентов в дыме контрольной сигареты 3R4F.

Литература

1. Федеральный закон № 15-ФЗ «Об охране здоровья граждан от воздействия окружающего табачного дыма, последствий потребления табака или потребления никотинсодержащей продукции».
2. Миргородская А.Г., Шкидюк М.В., Матюхина Н.Н., Дон Т.А., Бедрицкая О.К. Исследование потребительских характеристик смеси для кальяна // General question of world science: materials of the VII International Scientific Conference. Brussels, 2019. P.91-94.
3. Бубнова Н.Н., Шкидюк М.В. Генерация и сбор аэрозоля табака для кальяна // Новые технологии. 2020. Вып. 2(52). С. 20-27. DOI:10.24411/2072-0920-2020-10202.
4. ISO 20778:2018. Cigarettes - Routine analytical cigarette smoking machine - Definitions and standard conditions with an intense smoking regime.
5. ISO 20768:2018. Vapour products - Routine analytical vaping machine - Definitions and standard conditions.
6. CRM № 74 «Determination of selected carbonyls in mainstream cigarette smoke by HPLC».
7. Гнучих Е.В., Шкидюк М.В., Калашников С.В., Жабенцова О.А. Исследование содержания карбонильных соединений и специфических нитрозаминов табака в сигаретном дыме и в аэрозоле системы нагревания табака // Вестник ВГУИТ. 2021. Т. 83, № 2. С.116-120. DOI: 10.20914/2310-1202-2021-2-116-120.