



南方 1198:2024

ICS 65.160

东非标准草案

尼古丁袋 规格

东非共同体

介绍

无烟草口服尼古丁袋是世界上快速增长的产品类别。因此，在从生产到消费的整个生命周期中提供规定其成分、安全性和质量的要求非常重要。

制定该标准的目的是确定尼古丁袋生产商的安全和质量要求。

满足这些要求旨在让监管机构和公众放心，确保跨产品和批次的产品安全性和质量得到保证，并且可以通过文件可靠地证明，并且向消费者提供和/或可获得适当的信息。

前言

由于需要协调东非共同体产品和服务质量的要求,因此有必要制定东非标准。预计通过统一标准化,共同体内商品和服务交换时遇到的贸易壁垒将被消除。

为了实现这一目标,共同体成立了东非标准委员会,负责制定和发布东非标准。

该委员会由伙伴国国家标准机构的代表以及私营部门和消费者组织的代表组成。东非标准草案通过伙伴国的国家标准机构分发给利益相关者。根据共同体的程序,在标准最终确定之前,将对收到的意见进行讨论和纳入。

东非标准需要接受审查,以跟上技术进步的步伐。因此,东非标准的用户应确保他们始终拥有正在实施的标准的最新版本。

负责本文件的委员会是 EASC/TC 013烟草和烟草制品技术委员会。

请注意本文件的某些要素可能受专利权保护。 EAC 不负责识别任何或所有此类专利权。

尼古丁袋 规格

1 范围

这份东非标准草案规定了专门用于口腔使用的预分装尼古丁袋的要求、测试方法和取样方法，用户可以将这些袋子放置在牙龈和颊粘膜之间一段时间，以促进尼古丁通过口腔黏膜吸收，然后在使用后丢弃这些袋子。

注意：这包括将白色尼古丁产品放置在上唇下方一段时间后，再进行处理的产品。

该东非标准草案不包括:

- 一.非天然来源尼古丁的预分装、无烟口腔尼古丁袋；
- 二.无烟烟草产品，如湿式烟草、烟草口腔袋、瑞典嗅烟、鼻烟、咀嚼烟草或任何其他含烟草的无烟烟草制品。
- 三.获得许可的含尼古丁、无烟烟草制品口腔产品，例如尼古丁替代疗法（NRT）；
- 四.需要根据2001/83/EC指令（关于人用药品的欧共体法典）授权要求或根据93/42/EEC指令（医疗器械指令）规定的产品；
- 五.吸入尼古丁产品，例如香烟、其他燃烧的烟草制品、加热烟草产品或电子烟。
- 六.评估无烟口腔尼古丁袋健康风险或潜在降低健康风险的方法。

2 规范性引用文件

下列为对于本文件应用必不可少的引用文件。对于有日期的引用，仅适用所引用的版本。对于无日期的引用，适用所引用文件的最新版本（包括任何修订）。

Codex Stan 192 食品添加剂通用标准

ISO 15152 烟草和烟草制品-尼古丁总生物碱含量的测定 — 连续流分析方法
ISO 15592-1切割烟草和由其制成的吸烟品 — 取样、处理和分析方法 — 第1部分：取样

ISO 18787-食品 — 水活性的测定

CORESTA 推荐方法第 88 号 烟草和烟草制品水分活度的测定

CORESTA 推荐方法第 69 号 烟草和烟草制品 pH 值的测定

DEAS 1198:2024

3 术语和定义

根据本标准的要求，以下术语和定义应予采用。

3.1 尼古丁袋

预配的产品，含有尼古丁化合物，通常还包括调味料和其他成分，但不含烟草，专门用于口服，并通过口腔黏膜吸收尼古丁

注 1：“预配”一词表示该产品以分装形式出售，即以片剂形式、小袋、袋装等形式出售，专门设计用于便于口服功能或应用，以便量度小单位数量的尼古丁袋。

3.2 成分

为制作尼古丁袋而添加的物质（单一化学成分或由多种物质组成的混合物）。例如纤维素、尼古丁、调味料,但不包括袋材料。

3.3消耗品

用于口服的单份尼古丁袋

3.4尼古丁化合物

尼古丁与其他化学物种在化学上或物理上结合的物质

注：这包括（但不限于）尼古丁盐，其中尼古丁化合物是通过尼古丁与质子化物种（如酸性官能团）反应而产生的，以及尼古丁被化学吸附或物理吸附到基质上的材料。

3.5 尼古丁

化学物质3-[1-甲基-2-吡咯啉基]吡啶。

3.6单位包装

尼古丁袋的最小个体包装，用于销售市场。

3.7 调味品

赋予尼古丁袋气味和/或味道或香气的化学物质、提取物或天然成分。

3.8 外包装

将尼古丁袋投放到市场上的包装（不包括透明包装)包括单位包或单位包的集合。

3.9批次

制造商定义的一次生产的质量一致的成品或中间体的数量

3.10 组成成分

无烟口服尼古丁袋的组成成分和材料，例如：配料和袋装材料

3.11 成分

成分、材料或产品中的单个化学物质

3.12 制造商

制造或设计无烟草口服尼古丁袋产品的个人、公司或法人实体

3.13 包装材料

组成容纳并与无烟口服尼古丁袋接触的容器的材料

3.14 袋材质

形成尼古丁袋外表面的多孔材料，封闭了产品成分的综合物质

3.15 烟草

烟草植物,包括其种子和叶子

3.16 烟草制品

全部或部分由烟草组成的产品，包括烟叶和用于吸烟、吸入、咀嚼、嗅吸或吸吮的任何烟叶提取物，包括卷烟纸、烟管和过滤嘴；

3.17 毒理学风险评估（TRA）

对使用无烟口服尼古丁袋相关的消费者进行毒理学风险评估的过程，并且随后会由受过培训的毒理学家对袋子进行评估和审查。

3.18 接触敏化剂

可能引起过敏反应或皮肤刺激的物质。

4 要求

4.1 一般要求

4.1.1 所有使用的原料必须安全、质量优良（食品或药品级质量）并提供唯一的批次代码。

4.1.2 使用的尼古丁应符合相应药品标准要求

4.1.3 袋材料必须符合用于食品接触的材料和产品的要求

4.1.4 产品和风味名称应真实、非促销性且不得特别吸引儿童

4.2 成分

尼古丁和/或尼古丁化合物

4.3 具体要求

尼古丁袋按照表1规定的方法进行检测时，应符合表1规定的要求；

表 1：尼古丁袋的具体要求。

序列号	特征	测试要求	测试方法
一、	水分活度,最大值	0.7	CORESTA 88 或 ISO 18787
二、	尼古丁含量，毫克/袋，（以干基计）最大值	20	ISO 15152
三、	pH值，最大值	9.1	CORESTA 69

4.4 有害物质

4.4.1材料不得含有任何按照相应烟草控制法规和法案规定属于有害健康的物质。任何添加的物质应当具有适合作为食品添加剂、药品或药品使用的性质和纯度，并经证明是无害的比例使用。

4.4.2如果成分符合通过口服途径的全球化学品分类制度（GHS）中以下任一分类标准，则不得在尼古丁袋的制造中使用：

- i. 致癌性（1类或2类）
 - ii. 生殖细胞突变原性（1类，1A类，1B类或2类）
 - iii. 对生殖有毒性（1类，1A类，1B类，或对哺乳过程产生影响）
- 注：上述分类的详细信息可在附件A中找到。

DEAS 1198:2024

4.4.3如果某种成分被国际癌症研究机构（IARC）确定为“对人类致癌物”（1组）、“可能对人类致癌物”（2a组）或“可能对人类致癌物”（2b组），则不得在尼古丁袋的制造中使用该成分。

4.4.4某些有毒的不良毒理学组分可能天然存在于香料中。表2中列出的成分不得作为单独的成分使用，但可以作为其他成分的组成部分存在。

表 2:天然存在于调味品中的毒理学不良成分

物质名称	CAS 编号
琥珀酸	666-99-9
芦荟大苦素	1415-73-2
辣椒碱	404-86-4
高丽参素	548-04-9
β-河芹酮	5273-86-9
1-烯基-4-甲氧基苯，又名茴香醚	140-67-0
氢氰酸	3017-23-0
薄荷酮	494-90-6
4-烯基-1,2-二甲氧基苯，又名甲基丁香酚	93-15-2
薄荷脑	89-82-7;15932-80-6
苦木素	76-78-8
1-烯丙基-3,4-二甲氧基苯，又称香草醛	94-59-7
特鲁辛A	12798-51-5
萜烯酮（α和β）	546-80-5; 76231-76-0
1,2-苯并吡喃酮，也称为香豆素	91-64-5

4.5 毒理学风险评估

4.5.1制造商应对所有消耗品成分、其存在数量以及与消耗品接触的所有包装材料进行毒理学风险评估（TRA），以确定其在成品中的适用性。

4.5.2为了确定材料使用的毒理学上可支持的水平，TRA 应评估与材料相关的潜在危险，包括（如果适用）任何不良成分的危险。 TRA 应根据产品的合理和可预见的使用，考虑产品使用的持续时间和地点，评估消费者可能接触的情况。

4.5.3毒理学风险评估应由经过培训的毒理学家或在经过培训的毒理学家的监督下，使用已建立的程序。完成的风险评估应由经过培训的毒理学家进行审查，并由制造商为每个商业产品进行记录。

DEAS 1198:2024

4.5.4如果现有的TRA已经过时，不再适用于产品，应当进行更新的毒理风险评估，原因可以是：

- i.产品变更；
- ii.新的成分危害信息/数据可用。

5.食品添加剂

5.1 所有使用的天然或人工调味料和食品添加剂，应限制为食品中被专家机构认可为“一般认为安全” (GRAS)的物质，并遵守Codex Stan 192。

5.2某些物质或产品能够在有限的人群中引起食物过敏或不耐受。如果在尼古丁袋的制造或制备过程中使用任何含有或源自表 3 所列过敏物质或产品的成分或加工助剂,并且这些物质或产品仍然存在于成品中，即使以改变的形式存在，也应在销售可消耗品的外部包装、产品标签和产品信息中明确说明过敏物质或产品。

表 3:食物过敏原

致敏物质或产品	例外情况
谷蛋白，从谷物中提取的谷蛋白，尤指小麦（例如斯佩尔特小麦和呼罗 珊小麦）、黑麦、大麦、燕麦或它们的杂交品种及其产品	<ul style="list-style-type: none">· 小麦基葡萄糖浆,包括葡萄糖及其产品；· 小麦基麦芽糖糊精及其产品；· 以大麦为原料的葡萄糖浆； 用于制造酒精馏出物的谷物,包括农业来源的乙醇
甲壳类及其制品	
蛋及其制品	
鱼及其制品	鱼明胶
花生及其制品	
大豆及其制品	<ul style="list-style-type: none">· 全精炼大豆油和脂肪及其产品· 来自大豆的天然混合生育酚、天然 D-α 生育酚、天然 D-α 生育酚乙酸酯和天然 D-α 生育酚琥珀酸酯· 植物油衍生的植物甾醇和大豆来源的植物甾醇酯· 由大豆来源的植物油甾醇生产的植物甾烷醇酯
牛奶及其制品（包括乳糖）	用于制造酒精馏出物的乳清，包括农业原产的乙醇 · 乳糖醇
坚果,即:杏仁 (Amygdalus commis L.)、榛子 (Corylus avellana)、核桃 (Juglans regia)、腰果 (Anacardium occidentale)、山核桃 (Carya illinoensis (Wangenh.) K. Koch)、巴西坚果 (Bertholletia excelsa)、开心果(Pistacia vera)、澳洲坚果 (Macadamia) 或昆士兰坚果(Macadamia)	用于制造酒精馏出物（包括农业原产的乙醇）的坚果

DEAS 1198:2024

ternifolia) 及其制品	
芹菜及其制品	
芥末及其制品	
芝麻及其制品	
羽扇豆及其制品	
软体动物及其制品	

5.3 接触敏化剂

任何符合接触致敏分类标准并在成品可食用品中的含量达到以下水平的成分或加工助剂应在包装上声明如下：

- a) 1类接触致敏剂：0.1%以上（重量/重量）；或者
- b) 1B类接触敏化剂：0.1%以上（重量/重量）；或者
- c) 1A类接触敏化剂：0.01%以上（重量/重量）。

6. 取样

材料样品的表示方法和合格标准应按照ISO 15592-1 的规定进行

7. 包装、标志和标签。

7.1 包装。

7.1.1.零售单位包装应使用合适的密封包装材料进行包装,以避免污染

7.1.2.尽管消耗品不会被摄入且不是食品,但与消耗品接触的任何包装材料（包括单位包装材料)应满足预期与食品接触的材料和产品的要求。

7.1.3单位包装的密封应是防拆封的,以便用户可以目视确定产品自制造以来是否已被打开。

7.2 标记和标签

7.2.1每个零售单位包装应在单位包装和外包装上清晰且不易擦除地标记，且不得被任何外部包装物遮挡

- a) 产品名称为尼古丁袋
- b) 制造商名称和地址
- c) 品牌名称或商品名称（如果有）
- d) 净重（克）
- e) 批号或代码
- f) 生产日期和有效期

DEAS 1198:2024

- g) 按重量降序列出的尼古丁袋中含有的尼古丁和成分的清单。注意，所有主要用于调味的成分可以在“香料”一词下分组。
- h) 最大混合尼古丁含量（以%为单位）。
- i) 过敏原声明
- j) 接触致敏物质的身份应在产品标签上与成分列表相邻的位置以不易擦除的方式印刷出来，使用简单名称（如果有）或化学名称，如“含有[致敏物质的名称]”。

- k) 单位包装和外包装应以清晰可见的方式显示以下警告：

“本产品含有高度成瘾性物质尼古丁。”印刷品应清晰可见，警告文字大小为 17 点，并警告内容应符合各合作伙伴国家的烟草法规和法案中所推荐的健康警告。

- l) 危险类别 4 感叹号

7.2.2外部消费品包装和单个包装必须携带以下信息，表明该产品仅适用于成年人：

- a) 置于儿童接触不到的地方；
- b) 禁止向 18 岁以下人士出售
- c) 儿童、孕妇及哺乳期妇女禁用

DEAS 1198:2024

附录A

(资料性)

尼古丁袋 TRAs期间考虑的毒理学特性的权威信息例证

以下文件可能包含 TRAs 的相关信息。

A.1 致癌性分类：

A.1.1 联合国全球化学品分类制度GHS：

通过口服途径，分类为 1 类或 2 类；

A.1.2 国际癌症研究机构IARC：

- “对人类致癌”（1类）；
- “可能对人类致癌”（2a 类）；
- “可能对人类致癌”（2b 类）；

A.1.3 美国国家毒理计划NTP：

- “已知致癌物”；或者
- “合理预期为”人类致癌物；

A.1.1.4 美国环境保护局（USEPA）综合信息资源系统（IRIS）：

- “人类致癌物”（A类）；
- “可能的致癌物，有限的人类证据”（B1类）；
- “可能的致癌物，动物实验证据充分”（B2类）；
- “可能的人类致癌物 CH-对人类致癌”（C类）；
- “可能是致癌物”（LH类）。

A.2 经口途径致生殖细胞突变原的UN GHS分类：

- 1类；
- 1A 类；
- 1B类；
- 2类。

A. 3 经口途径对生殖有毒的UN GHS分类：

- 1类；
- 1A类；
- 1B类；或
- 对哺乳作用或经由哺乳方式产生的效应。

缩写

CAS 编号 - 化学文摘服务登记号

GRAS - FDA 术语 “被合格专家普遍认为在预期用途条件下可安全用于食品”

IARC - 国际癌症研究机构

TRA - 毒理学风险评估

GHS - 全球统一制度

NTP - 美国国家毒理学计划

USEPA IRIS - 美国环境保护局综合风险信息系统

USP-美国药典

参考书目

- [1] PAS 8877:2022 无烟草口服尼古丁袋 – 成分、制造和测试 – 规范
- [2] PS: 5468-2020 不含尼古丁烟草的口服产品 3-(1-甲基, 2-吡咯烷基) 吡啶
- [3] SIS/TS 72:2020 尼古丁、无烟草口服产品 – 安全和质量相关要求。
- [4] 烟草相关科学研究合作中心 (CORESTA)。推荐方法 69: 烟草和烟草制品 pH 值的测定