

DIN ISO 16055

ICS 65.160

Einsprüche bis 2014-09-18
Vorgesehen als Ersatz für
DIN ISO 16055:2006-11

Entwurf

**Tabak und Tabakerzeugnisse –
Monitor-Prüfling –
Anforderungen und Anwendung (ISO 16055:2012)**

Tobacco and tobacco products –
Monitor test piece –
Requirements and use (ISO 16055:2012)

Tabac et produits du tabac –
Éprouvette de contrôle –
Exigences et utilisation (ISO 16055:2012)

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2014-07-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nal@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 21 Seiten

Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL) im DIN

Inhalt

	Seite
Nationales Vorwort	3
Nationaler Anhang NA (informativ) Literaturhinweise	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen	6
5 Prüfung	7
6 Datenblattangaben	7
6.1 Allgemeines	7
6.2 Allgemeine Herstellungsspezifikationen	7
6.3 Analysenwerte aus dem Ringversuch	7
7 Anwendung	8
7.1 Allgemeines	8
7.2 Praktische Verfahren für die Anwendung von Monitor-Prüflingen	9
7.3 Praktische Anwendung der Regelkarten	10
Anhang A (informativ) Regelkarten	11
A.1 Allgemeines	11
A.2 Berechnung von Grenzwerten für Regelkarten	11
A.2.1 Beispiele 1 und 2	11
A.2.2 Gleichungen für die Berechnung der OKG und der UKG in der Karte für Mittelwert und Wertebereich (Beispiel 2)	13
A.2.3 Beispiel 3	16
Anhang B (informativ) Monitor-Prüfling— Spezifikationen	19
Literaturhinweise	21

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 16055 „Tobacco and tobacco products — Monitor test piece — Requirements and use“ wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 126 „Tobacco and tobacco products“ ausgearbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird. Das zuständige deutsche Gremium ist der Arbeitsausschuss NA 057-04-01 AA „Tabak und Tabakerzeugnisse“ im Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL).

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 3308	siehe DIN ISO 3308
ISO 4387	siehe DIN ISO 4387
ISO 3402	siehe DIN ISO 3402
ISO 5725-2	siehe DIN ISO 5725-2
ISO 8454	siehe DIN ISO 8454
ISO 10315	siehe DIN ISO 10315
ISO 10362-1	siehe DIN ISO 10362-1
ISO 10362-2	siehe DIN ISO 10362-2

Diese Norm (DIN ISO 16055) enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die Einheit mmWS, die in Deutschland nicht zugelassen ist. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

1 mgWS $\approx$ 0,1 kPa. 1 mmWS = 9,80665 Pa

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 16055:2006-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Begriff „Referenzzigarette“ in „Monitor-Prüfling“ geändert und Definition überarbeitet;
- b) Anforderungen für Kohlenstoffmonoxid aufgenommen;
- c) Anforderungen an die Rauchaussbeuten je Monitor-Prüfling aufgenommen;
- d) Aufnahme des informativen Anhangs B „Monitor-Prüfling — Spezifikationen“.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 3308, *Zigaretten — Abrauchmaschine für Routineanalysen — Begriffe und Standardbedingungen*

DIN ISO 4387, *Zigaretten — Bestimmung des Rohkondensats und des nikotinfreien Trockenkondensats unter Verwendung einer Zigaretten-Abrauchmaschine für Routineanalysen*

DIN ISO 3402, *Tabak und Tabakerzeugnisse — Klima zum Konditionieren und Prüfen*

DIN ISO 5725-2, *Genauigkeit (Richtigkeit und Präzision) von Messverfahren und Messergebnissen — Teil 2: Grundlegende Methode für die Ermittlung der Wiederhol- und Vergleichpräzision eines vereinheitlichten Messverfahrens*

DIN ISO 8454, *Zigaretten — Bestimmung des Kohlenmonoxidgehalts in der Gasphase von Zigarettenrauch — NDIR-Verfahren (ISO 8454:2007 + Amd.1:2009)*

DIN ISO 10315, *Zigaretten — Nikotinbestimmung in Rauchkondensaten — Gaschromatographisches Verfahren*

DIN ISO 10362-1, *Zigaretten — Wasserbestimmung in Rauchkondensaten — Teil 1: Gaschromatographisches Verfahren*

DIN ISO 10362-2, *Zigaretten — Wasserbestimmung in Rauchkondensaten — Teil 2: Karl-Fischer-Verfahren*

Tabak und Tabakerzeugnisse — Monitor-Prüfling — Anforderungen und Anwendung

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm legt sowohl die Anforderungen an einen Monitor-Prüfling als auch deren Anwendung fest.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 3308, *Routine analytical cigarette-smoking machine — Definitions and standard conditions*

ISO 4387, *Cigarettes — Determination of total and nicotine-free dry particulate matter using a routine analytical smoking machine*

ISO 5725-2, *Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method*

ISO 7870-1, *Control charts — General guide and introduction*

ISO 7873, *Control charts for arithmetic average with warning limits*

ISO 8258:1991, *Shewhart control charts*

ISO 8454, *Cigarettes — Determination of carbon monoxide in the vapour phase of cigarette smoke — NDIR method*

ISO 10315, *Cigarettes — Determination of nicotine in smoke condensates — Gas-chromatographic method*

ISO 10362-1, *Cigarettes — Determination of water in smoke condensates — Part 1: Gas-chromatographic method*

ISO 10362-2, *Cigarettes — Determination of water in smoke condensates — Part 2: Karl Fischer method*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Monitor-Prüfling

für einen bestimmten Untersuchungszweck hergestellter und validierter Prüfling, der Anforderungen innerhalb festgesetzter Toleranzen erfüllt und der nur für Laborzwecke benutzt und gekennzeichnet wird, um deutlich hervorzuheben, dass er nicht für den menschlichen Konsum vorgesehen ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Monitor-Prüfling ist ein Prüfling, der einem Los von Zigaretten entnommen wurde, welche die größtmögliche Homogenität hinsichtlich ihrer physikalischen, chemischen und Rauchausbeutemerkmale aufweist.

3.2

Analysenwert

das Ergebnis, auf der Grundlage der Prüfung von 5 oder 20 Prüflingen (abhängig vom Typ der verwendeten Abrauchmaschine), einer Abrauchprüfung und der nach ISO 4387, ISO 8454, ISO 10315 und ISO 10362-1 (oder ISO 10362-2) durchgeführten Analyse

4 Anforderungen

4.1 Die Monitor-Prüflinge müssen innerhalb eines Produktionsloses hergestellt sein.

4.2 Die Anzahl der hergestellten Monitor-Prüflinge muss ausreichend sein, dass der Bedarf einer Zeitspanne von mindestens zwei Jahren abgedeckt werden kann.

4.3 Aus Gründen der Homogenität muss der geschnittene Tabak aus einer gut durchmischten Charge entnommen werden (falls möglich, wird angeraten, eine einzige Tabakqualität ohne Zugabe weiterer Materialien wie Rippen, Feuchthaltemittel oder Aromen zu verwenden, um eine unnötige Heterogenität der Mischung zu vermeiden).

4.4 Die verwendeten Nichttabak-Materialien wie Zigarettenpapier und Filter müssen aus einer Herstellungsladung entnommen, und bei der Herstellung der Filter müssen strenge Qualitätskontrollmaßnahmen angewendet werden.

Empfohlene Spezifikationen für die Herstellung des Monitor-Prüflings sind im Anhang B angegeben.

Die Anforderungen müssen nun einen gleichbleibenden Kohlenstoffmonoxidgehalt enthalten, der am besten durch einen nicht ventilierten Filter erhalten wird. Daher wird empfohlen, dass der Monitor-Prüfling nicht ventiliert ist.

Falls es notwendig ist, Feuchthaltemittel für den Tabak zu verwenden, ist nur Glycerin zulässig. Propylenglykol kann wegen seines hohen Dampfdrucks nicht verwendet werden, da dies zu unkontrolliertem (nicht nachweisbarem) Masseverlust während der Konditionierung führen kann.

4.5 Die Herstellungstoleranzen für die Tabakmasse, den Umfang und den Zugwiderstand des Monitor-Prüflings müssen so genau wie möglich gesteuert werden. Es wird üblicherweise erforderlich sein, die Qualitätskontrollmaßnahmen zu verstärken und die Geschwindigkeit der Fertigungsmaschine zu verringern, um die geforderte Einheitlichkeit der Monitor-Prüflinge hinsichtlich ihrer physikalischen, chemischen und Rauchausbeutemerkmale zu erreichen. Die Steuerung der Masse ist kritisch bei der Herstellung eines zuverlässigen Monitor-Prüflings. Zu hohe Masseschwankungen führen zu inakzeptablen Schwankungen der Rauchausbeutewerte. Die Standardabweichung der Masse des einzelnen Monitor-Prüflings muss bis unter 16 mg geregelt werden.

4.6 Die Monitor-Prüflinge eines Loses müssen übereinstimmende Werte für den Gehalt an nikotinfreiem Trockenkondensat, Nikotin und Kohlenstoffmonoxid in ihren Rauchausbeuten aufweisen. Diese Einheitlichkeit muss mittels eines Ringversuchs ausreichender Größe bewertet werden, wobei die gewählte Größe davon abhängt, ob der Monitor-Prüfling für lokale oder breitere Anwendung Verwendung finden soll (siehe ISO 5725-2).

4.7 Die verpackten Monitor-Prüflinge müssen bei einer Temperatur unterhalb oder gleich +4 °C gelagert werden, bis sie verwendet werden.

ANMERKUNG Andere Referenznormen auf dem Tabakgebiet fordern aus hygienischen Gründen eine Lagertemperatur unterhalb –16 °C. Für Monitor-Prüflinge ist üblicherweise eine Lagertemperatur von +4 °C ausreichend.

4.8 Durch das Produktdesign muss sichergestellt sein, dass die Rauchausbeuten (nikotinfreies Trockenkondensat, Nikotin und Kohlenstoffmonoxid) je Monitor-Prüfling hoch genug sind (etwa 14 mg NFDPM und Kohlenstoffmonoxid, etwa 1,4 mg Nikotin), sodass der Einfluss einer möglichen Änderung der Rauchmaschineneinstellungen von den üblichen Schwankungen der Rauchausbeutewerte unterschieden werden kann.

4.9 Es ist wesentlich, den Monitor-Prüfling klar unterscheidbar von kommerziellen Zigaretten zu gestalten. Die Monitor-Prüflinge müssen in Schachteln zu je 20 Stück verpackt sein, die einen Text tragen sollten.

BEISPIEL CORESTA anerkannt, Monitor Nr. X, nur für nichtkommerzielle Laborzwecke. Kein Handelsprodukt [Herstellungsdatum].

5 Prüfung

Die Prüfung des Loses, einschließlich der Bestimmung der Werte für Kohlenstoffmonoxid, nikotinfreies Trockenkondensat und Nikotin im Rauch, muss nach ISO 8454, ISO 4387, ISO 10315 und ISO 10362-1 (oder ISO 10362-2) in Form eines Ringversuchs nach ISO 5725-2 durchgeführt werden. Die Studie ist unter Anwendung der im die Monitor-Prüflinge begleitenden Datenblatt angegebenen Stummellänge durchzuführen.

Monitor-Prüflinge für die tägliche Routineverwendung dürfen durch jede einzelne Firma zu eigenen Zwecken hergestellt werden. Es wird jedoch angeraten, für Vergleiche der analytischen Übereinstimmung innerhalb der Laboratorien bzw. zwischen Laboratorien Monitor-Prüflinge gemeinsamer Herkunft zu verwenden. Gegenwärtig steht ein Monitor-Prüfling von CORESTA¹⁾ zur Verfügung. Der CORESTA-Monitor-Prüfling wird jährlich in einem internationalen Ringversuch nach ISO 5725-2 auf übereinstimmende Rauchausbeutewerte geprüft.

6 Datenblattangaben

6.1 Allgemeines

Seitens der Bezugsquelle des Monitor-Prüflings ist ein Datenblatt beizufügen. Es muss die Angaben nach 6.2 und 6.3 enthalten.

6.2 Allgemeine Herstellungsspezifikationen

Die Spezifikationen für Länge, Durchmesser, Filterlänge, Belaglänge sowie Filtermaterial sind anzugeben.

6.3 Analysenwerte aus dem Ringversuch

Die Ergebnisse aus dem Ringversuch mit dem Monitor-Prüfling, darunter:

- die verwendete Stummellänge;
- der Typ der verwendeten Abrauchmaschine;
- Mittelwert und Standardabweichung der Ergebnisse für Nikotin im Rauch;
- Mittelwert und Standardabweichung der Ergebnisse für nikotinfreies Trockenkondensat;
- Mittelwert und Standardabweichung der Ergebnisse für Kohlenstoffmonoxid im Rauch;
- der zweiseitige Vertrauensbereich für die Mittelwerte bei einem Vertrauensniveau von 95 %.

1) Adresse: CORESTA, 11 Rue du Quatre-Septembre, F-75002 Paris. www.coresta.org