



深圳市英柏检测技术有限公司

IMPAQ TESTING TECHNOLOGY CO., LTD.

欢迎访问: www.impag-tech.com

深圳 | 上海 | 北京 | 广州 | 苏州 | 成都 | 青岛 | 台湾 | 越南 | 北美

联系人: KK Zhou

手机: 158 1851 3365

邮箱: Kay.zhou@impag-tech.com



深圳市英柏检测技术有限公司
电子烟和其它新型烟草产品一站式检测认证服务

电子烟 | HNB | 尼古丁袋 | 注册认证 | 法规咨询 | 体系审核 | 实验室建设 | 温室气体核查

使命

为品质赋能，共创可持续未来。

愿景

成为最值得信赖的检验、检测、认证机构。

价值观

诚信专业 持续创新

以客户为中心 以奋斗者为本

为员工创造自我实现的平台

公司简介

About IMPAQ

第三方民营同业排名领先

检测、认证、可持续发展一站式服务

25年TIC专业经验 | 4大实验室、5家独立子公司

国内领先的综合型TIC质量技术方案提供商，致力以智能化、数字化赋能传统产业，聚焦消费品、食品、环境等行业领域，提供高效检测、认证、可持续发展、TIC智能软硬件研发等综合质量技术服务。

截止目前，英柏检测已获得国家级高新技术企业认证，具备CMA、CNAS、CNCA、CPSC、中国进出口商品检验鉴定资质、中国海关进口产品检验采信机构资质（机构代码：A142220041），国际组织ZDHC第三方测试&认证实验室资质，旗下设有实验室总面积20000平米，独立子公司5家、全球服务网点包括深圳、上海、成都、苏州、无锡、太原、台湾、欧洲等地共计超过20处。

英柏检测电子烟检测认证最早开始于2019年，经过几年的不断积累和完善，目前能够为企业提供一站式电子烟和其它新型烟草产品测试认证服务。实验室配备了数十台先进的检测仪器设备，包括电子烟吸烟机(Vaping Machine)、液相色谱—三重串联四级杆液质联用仪(LC-MS/MS)、电感耦合等离子体发射光谱仪(ICP-OES)、气相色谱-质谱联用仪(GC-MS)、电感耦合等离子体质谱仪(ICP-MS)、原子吸收分光光度计(AAS)、高效液相色谱仪(HPLC-DAD)、气相色谱仪(GC-FID/ECD/TCDD)、离子色谱仪(IC)、X射线荧光光谱分析仪(XRF)、紫外可见分光光度计 (UV-VIS)、傅里叶变换红外光谱仪 (FT-IR)、自动折光仪、卡尔费休水分测定仪等等。

英柏检测实验室拥有出色的技术团队，工程师以上的技术人员都是本科学历及以上，技术骨干及负责人有着行业经验在5~20年之间，能够为企业提供准确、高效、快速的检测认证服务，测试项目数据的准确率控制99%以上，订单的迟单率长期控制在5%以内。

资质荣誉

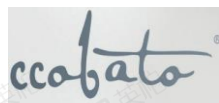
Honor

CNAS/CMA 资质 | 多家国标/行标委会成员单位 |
高新技术企业 | 专精特新企业 | 每年定向投入研发费用



服务企业 Company Serviced

英柏检测目前服务电子烟行业头部企业以及各类中小企业有100多家，包括麦克韦尔、合元科技、新宜康科技、柚子、斯科尔科技、科巴特、真味生物、莱克生物、艾普生物等等。已经成功地为电子烟及相关产品出口海外市场提供了合规性和检测技术支持服务。



实验室及检测能力 Labs and Testing Ability

微生物实验室

负责烟油微生物项目的测定。



振荡恒温培养箱，用于振荡培养和厌氧培养等。



生化培养箱，用于细菌的培养。



霉菌培养箱，用于霉菌和酵母菌的培养。



立式压力蒸汽灭菌锅，用于培养基、物品等的消毒灭菌



生物安全柜，用于菌种试验和带菌样品的无菌操作



医用洁净工作台，用于一般样品的无菌操作



生物显微镜，用于微生物的观察和鉴定。



放大镜，用于菌落的计数。



细菌比浊仪，用于菌落浓度的测定

实验室及检测能力 Labs and Testing Ability

消费品化学实验室

负责电子烟HPHCs、烟油部分理化、烟具材料食品接触材料、烟气化学、电子烟稳定性、烟具REACH/ROHS测试、研发类项目的分析和测定等等。



安捷伦GC-MS，用于成分分析、酮类、尼古丁、可提取&可溶出物、酯类等物质分析



岛津GC-MS，用于苯并芘、VOC、苯系物、邻苯、烟油添加剂等物质的分析



LC-MS/MS，用于亚硝胺、可提取&可溶出物、甜味剂等物质的分析



顶空GC-FID，用于VOC等物质分析。



HPLC-DAD/UV，用于醛类、2,3丁二酮、维生素类、着色剂、咖啡因和牛磺酸等物质的分析



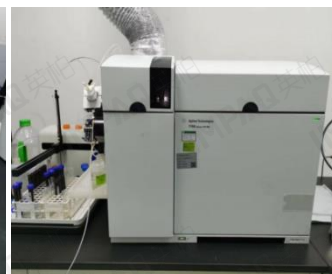
GC-TCD/FID，用于尼古丁、醇类、酸类、酯类、水分、烟油添加剂等物质的分析。



傅里叶-红外分光光度计，用于尼古丁、丙二醇、香精香料等项目的鉴定。



离子色谱仪，用于亚硝酸盐、氮等物质的测定。



ICP-MS，用于重金属元素的超痕量分析。



ICP-OES，用于重金属元素的痕量分析



原子荧光分光光谱仪，用于重金属（以As表示）等项目分析



八位一体化吸烟机，用于烟气气溶胶的捕集和前处理。



ED-XRF，用于ROHS扫描分析



微波消解仪，用于烟油及烟用材料的消解前处理。



卡尔费休水分测试仪，用于水分的测定。



自动折光仪，用于折光指数的测定

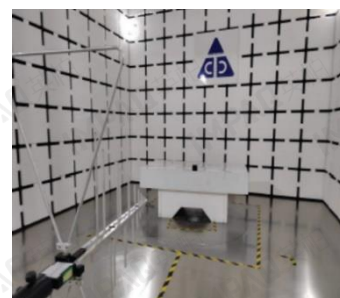


恒温恒湿箱，用于HNB烟支储存和稳定性试验样品储存。

实验室及检测能力 Labs and Testing Ability

安规 / 可靠性实验室和电池实验室

负责烟具或成品EMC、安规、可靠性、电池安全等项目的检测和认证等。



EMC测试室-3米电波暗室



防水测试设备



振动测试仪



高低温试验箱



安规设备



安规-直流电源



安规-数据采集器



电池测试设备1



电池测试设备2

食品实验室

负责烟油感官和理化指标、烟油用食品添加剂、烟油禁用物质、原材料的分析和检测。



GC-MS



GC、HPLC、LC-MS



ICP-MS



原子吸收分光光度计



原子荧光分光光度计



理化分析



感官、香气香味评定



黏度计



密度天平



闪点仪



pH计



水分活度仪

提供服务类型 Types of Service

电子烟产品化学/微生物/安规和可靠性/电池等测试服务 Chemical/microbiology/Safety and reliability/Battery testing service for E-cigarette

- 电子烟气溶胶：有害及潜在有害物质（HPHCs）、成分分析、烟碱含量、TPM/ACM等；
- 电子烟油：有害及潜在有害物质（HPHCs）、微生物测试、MSDS/SDS评估、成分分析、添加剂鉴别、烟油稳定性、理化参数测试等；
- 香精香料/烟草提取物测试：成分分析、理化参数检测、MSDS/SDS评估、亚硝胺、农药残留等。
- 烟具材料：REACH & ROHS测试、POPs、可溶出&可提取测试、食品接触材料测试等。
- 电子烟用电池：SJ/T 11796符合性测试、充电/放电电流控制、电芯电压/短路、重物冲击、燃烧喷射、振动等。
- 电子烟成品：环境可靠性（防水/烟雾测试/冷热冲击/高低温循环/耐唾液测试等）、电磁兼容（EMC）、吸阻、抽吸负压、漏油、泄压安全、雾化区温度、儿童锁测试、WEEE 评估等。



提供服务类型 Types of Service

加热不燃烧烟产品测试服务 Product testing service for HNB product

- HNB烟支：烟碱含量、有害及潜在有害物质（HPHCs）测试等。
- HNB烟香气溶胶：有害及潜在有害物质（HPHCs）测试、TPM/ACM、烟碱含量、毒理学测试等。
- HNB包装纸：食品接触材料测试、溶剂残留、重金属元素、甲醛和乙醛、多氯联苯、五氯苯酚、光引发剂、邻苯二甲酸酯、特定芳香胺染料、D65荧光亮度、耐唾液色牢度等。
- 烟具及材料：食品接触材料测试、ROHS、REACH、POPs、EMC、安规等。



尼古丁袋/口含烟产品测试服务 Testing Service for Nicotine Pouches/Snus product

尼古丁含量、pH值、重量、水分活度和微生物测试、水分含量、成分分析、亚硝胺、禁用添加剂、黄曲霉毒素、赭曲霉毒素、食品接触包材测试、MSDS评估、成分毒性风险评估（TRA）、有害成分检测、袋子成型封口压力检测、破口率检测、药代动力学检测等。



各国法律法规咨询及培训服务 Regulation Consultant and Training Service for E-cigarettes

常见的电子烟法规比如欧盟TPD指令、英国TRPR指令 & MHRA法规要求、美国PMTA认证 & MRTP认证、中国电子烟政策法规、澳大利亚法规TGO110、新西兰《无烟环境和管制产品法规》、俄罗斯GOST R58109&GOST R57458等等。

针对各个国家电子烟的准入条件及要求，英柏检测可以按照客户的要求，根据企业目标市场的详细情况及关注点等对企业开展一对一的上门培训服务。为企业电子烟出口扫清法律法规方面的障碍。



电子烟工厂体系认证服务 Factory Quality System Audit Services for E-cigarette

- ISO 9001质量体系认证
- ISO 14001环境体系认证
- GMP认证
- ISO 13485-2016 医疗器械质量管理体系认证



提供服务类型 Types of Service

电子烟研发测试服务 R & D Testing Service for E-cigarette

- 烟油配方检测和成分优化

配方全成分分析、未知物定性定量分析、配方反向开发、配方还原、配方改善、配方稳定性测试等。

- 烟弹&雾化芯材料开发测试

材料热稳定性、红外鉴定、材料相变温度、外观尺寸和机械性能、食品接触材料GB4806标准符合性、可提取&可溶出物评估等。

- 烟气释放物筛查

气溶胶粒径和颗粒总数、烟碱含量、烟气成分分析、TPM & ACM、烟气HPHCs分析及成分毒理学风险评估等。

- 香精香料/烟草提取物

红外鉴定、理化参数分析、MSDS/SDS、农药残留、成分分析及毒性风险评估等。



烟油厂企业标准制定咨询服务 Enterprise standard development consulting services for E-liquid factory

- 企业标准制定的需求分析及建议;
- 企业标准的起草和编写;
- 标准内容的验证;
- 企业标准在信息公共服务平台备案。



电子烟工厂排放温室气体核查和审定服务 Greenhouse gas emission verification and verification services for e-cigarette factory

- ISO 14064温室气体排放盘查/核查认证服务
- ISO 14067产品碳足迹核算/认证服务
- 基于SBTi方法和工具的科学碳目标制定
- 碳排放权交易市场第三方碳排放核查
- 企业“双碳”培训、方案辅导服务



提供服务类型 Types of Service

国外电子烟相关认证申请、政务办理和注册服务 Certification & Registration & governmental affair Service for E-cigarette worldwide

- 欧盟TPD注册服务、CE认证服务。
- 英国MHRA注册服务、UKCA认证服务。
- 阿联酋ECAS注册认证服务。
- 新西兰电子烟注册服务。
- 沙特海关货物注册服务。
- 埃及烟油注册服务。
- 美国PMTA检测认证+注册、UL8139认证服务
- 加拿大电子烟指定人(The prescribed person)申请、IC认证服务。
- 澳大利亚电子烟ARTG处方注册服务。
- 俄罗斯“城实标签”注册服务。
- 俄罗斯电子烟EAC认证服务。
- 菲律宾电子烟企业经营许可证 (LTO) 申请、PS/ICC认证服务
- 韩国电子烟KC认证服务。
- 巴拉圭电子烟注册服务。
- 国际CB认证、航空/海运鉴定报告等。



电子烟实验室建设和体系辅导服务 Laboratory construction and system counseling services for E-cigarette

实验室场地评估、设计和建设

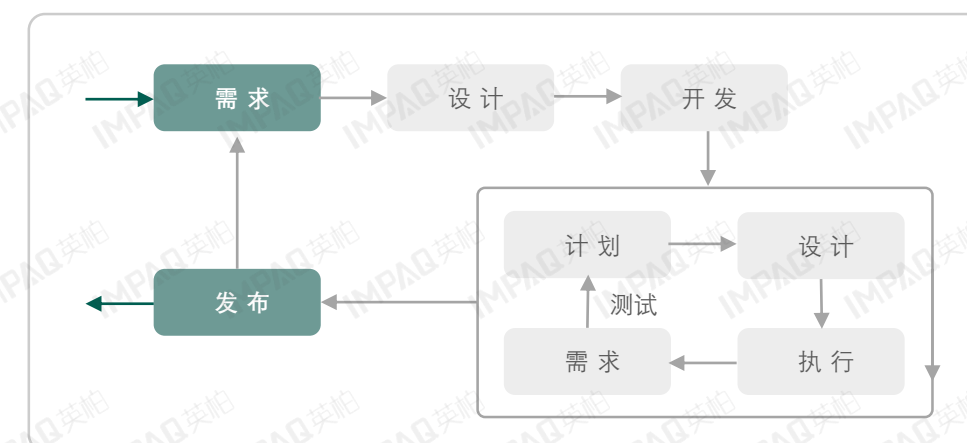
- 实验室场地评估和规划
- 场地平面图纸设计
- 实验室家具及通风系统的配置
- 实验室建设的验收
- 设备采购、校准和验收

质量体系文件编写和CNAS资质申请

- 人员组织架构搭建
- 质量手册和程序文件的编写
- 实验室内审及管理评审
- 资质范围表申请确定
- CNAS申请一般要求、相关资料准备
- CNAS现场审核的模拟
- 审核后的不符合项整改

方法开发和人员培训

- 电子烟测试常见的测试项目及方法
- 主要测试标准和法规
- 测试方法开发（包括标准方法、自制方法）
- 方法验证/方法确认
- 电子烟测试不确定度
- 作业指导书编写
- 测试方法、仪器设备操作维护的培训；
- 质量体系文件和实际运行的培训。





世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

- | | | |
|--------------|------------------------|--------------------|
| 1. 欧盟Europe | 7. 澳大利亚Australia | 13. 埃及Egypt |
| 2. 英国UK | 8. 新西兰New Zealand | 14. 约旦Jordan |
| 3. 美国The USA | 9. 韩国South Korea | 15. 巴林Bahrain |
| 4. 中国China | 10. 马来西亚Malaysia | 16. 菲律宾Philippine |
| 5. 俄罗斯Russia | 11. 阿联酋The UAE | 17. 印度尼西亚Indonesia |
| 6. 加拿大Canada | 12. 沙特阿拉伯 Saudi Arabia | |

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

欧盟Europe

欧盟烟草产品指令2014/40/EU（TPD）是用来规范和监督产品制造、销售、展示（产品设计，包装等）环节及所有烟草和烟草相关产品（例如电子烟产品）的法规。目前在欧盟大多数成员国，电子烟是按照消费产品被规范和管理，从2016年开始，电子烟及相关产品将接受TPD其中的第20章（Article 20）的规管。

表1 TPD电子烟雾检测内容

序 号	类 别	测 试 内 容	测 试 方 法
1	尼古丁一致性	Nicotine and Nicotine consistency尼古丁以及尼古丁一致性	Afnor XP D90-300-3附录A.3
2	醛类	Formaldehyde甲醛、Acetaldehyde乙醛、Acrolein丙烯醛、Crotonaldehyde巴豆醛	Afnor XP D90-300-3附录A.5.1
3	挥发性有机化合物	Benzene苯、Toluene甲苯、1,3-Butadiene1,3-丁二烯、Isoprene异戊二烯	CORESTA recommended Method No.70
4	重金属	Antimony锑、Chromium铬、Nickel镍、Iron铁、Cadmium镉、Copper铜、Lead铅、Arsenic砷、Mercury 汞	Afnor XP D90-300-3附录A.6
5	醇类	Ethylene glycol乙二醇、Diethylene glycol二甘醇	IMPAQ实验室内部方法
6	烟草特定亚硝胺	TSNA:NNN、TSNA:NNK	CORESTA recommended Method No.75
7	酮类	Diacetyl双乙酰、2,3-pentanedione2,3-戊二酮	Afnor XP D90-300-3 附录A.4

表2 烟油禁用添加剂

序 号	类 别	测 试 内 容	测 试 方 法
1	维生素以及有健康风险添加剂	维生素（A，B1，B2，B3，C，D，E等），维生素E醋酸酯	GB 5009.84~86，GB 1886.233，GB 5009.82，IMPAQ实验室内部方法
2	兴奋剂化合物	咖啡因、牛磺酸	GB 5009.169（牛磺酸）；GB 5009.139（咖啡因）
3	具有着色特性的添加剂	着色剂	GB 5009.35,SN/T 1743
4	促进尼古丁吸收的添加剂	比如乙酰丙酸等物质	GC-MS法
5	CMR 物质	比如苯，甲苯等物质	GC-MS法

表3 电子烟CE认证内容

法 规	标 准	测 试 内 容
2014/30/EU指令（EMC）	EN 55014-1, EN 55014-2	1.传导骚扰； 2.辐射骚扰 3.射频电磁场辐射抗扰度 4.静电放电抗扰度
2011/65/EC指令& EU No.2015/863（ROHS指令）	IEC 62321系列标准	总铅、总镉、六价铬、总汞、多溴联苯、多溴二苯醚、DBP、BBP、DEHP DIBP

表4 电子烟REACH测试内容

法 规 要 求	标 准	测 试 内 容
REACH 1907/2006/EC	SVHC 附录XVII	对应国际标准或IMPAQ实验室内部方法 对应国际标准 SVHC物质清单内容 总铅，镉，六价铬，镍释放，多环芳香烃，多溴联苯等

表5 欧盟TPD注册流程

序 号	步 骤	所 需 资 料
1	创建EU-CEG账号	1.生产商信息，欧盟代理商信息；
2	申请Submitter ID	2.生产商责任说明和声明；
3	编写EC-ID填报资料，生成XML文件。	3.生产过程描述文件； 4.产品信息； 5.烟气排放测试报告；
4	上传XML文件	6. 含烟油产品还需要提供烟油成分或成分毒理学报告；
5	付费，审核，完成注册	7.开放式雾化器需要提供描述产品打开和填充机制的文件。



世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

英国UK

2016年4月18日，英国国家秘书处颁布法规《烟草和相关产品法规》（The Tobacco and Related Products Regulations 2016, TRPR），其中第6部分内容主要讲述电子烟有关电子烟通告，年度报告，产品要求，标签警告语要求等方面的内容。

MHRA对于电子烟注册在其网站上给出了10个文件指引，这些文件包含了对于电子烟成分排放的要求。

表1 MHRA烟雾测试项目内容

序 号	类 别	测 试 内 容	测 试 方 法
1	尼古丁一致性	Nicotine and Nicotine consistency尼古丁以及尼古丁一致性	Afnor XP D90-300-3 附录A.3
2	醛类	Formaldehyde甲醛、Acetaldehyde乙醛、Acrolein丙烯醛	Afnor XP D90-300-3 附录A.5.1
3	重金属	Chromium铬、Iron铁、Nickel镍、Aluminium铝、Tin锡、Lead铅、mercury汞	Afnor XP D90-300-3 附录A.6
4	醇类	Ethylene glycol乙二醇、Diethylene glycol二甘醇	IMPAQ实验室内部方法
5	烟草特定亚硝胺	TSNA:NNN、TSNA:NNK、TSNA:NAB、TSNA:NAT	CORESTA recommended Method No.75
6	酮类	Diacetyl双乙酰、2,3-pentanedione2,3-戊二酮	Afnor XP D90-300-3 附录A.4

表2 英国MHRA 注册流程

序号	步 骤	所 需 资 料
1	创建MHRA账号	1.生产商信息，英国代理商信息；
2	申请公司编码	2.生产商责任说明和声明；
3	生成submitter ID（可与欧盟EC-ID相同）。	3.生产过程描述文件；
		4.产品信息；
4	在MHRA系统中填写并提交资料	5.烟气排放测试报告；
		6.含烟油产品还需要提供烟油成分或成分毒理学报告；
5	付费，审核和公示，完成注册	7.开放式雾化器需要提供描述产品打开和填充机制的文件。

表3 EMC及ROHS等测试内容

法 规 要 求	标 准	测 试 内 容
EMC-UKCA	BS EN 55014-1/-2	1.传导骚扰； 2.辐射骚扰 3.射频电磁场辐射抗扰度 4.静电放电抗扰度
ROHS-UKCA	BS EN 62321	总铅、总镉、六价铬、总汞、多溴联苯、多溴二苯醚、DBP、BBP、DEHP、DIBP
General product safety regulations 2005版指令	BS EN 60335-1	1、标记和说明；2、防止接触带电部件；3、电源输入和电流 4、发热温升；5、工作温度下的泄漏电流和电强度；6、瞬态过电压；7、防潮性；8、泄漏电流和电强度；9、变压器和相关电路的过载保护；10、异常操作；11、稳定性和机械危害；12、机械强度；13、结构评估；14、内部接线；15、组件零部件评估；16、电源连接和外部软线；17、外部导体的端子；18、接地规定；19、螺钉和连接；20、电气间隙、爬电距离和固体绝缘；21、耐热性和耐火性



世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

美国USA

电子烟产品既具有烟草产品的属性，还具有电子产品的属性，同时又属于消费品，因此在美国受到不同监管机构的监管。根据美国FDA要求，针对ENDS（电子尼古丁传输系统）组件和部件（包括电子烟油，装电子烟油的玻璃和塑料容器，烟弹，雾化器，电池等），需要根据21 CFR 1114 要求提交市场准入申请PMTA。

英柏自2021年以来已为多家知名电子烟企业提供PMTA申报一站式解决方案，积累了丰富的美国市场合规经验。必将针对您的产品制定性价比最高的PMTA申报策略方案， 尽早布局，降低风险， 扫清产品在美国顺利上市销售的障碍。



表1 PMTA申请所需要的资料

序 号	类 型	内 容
1	一般信息	包括： a.申请人姓名、地址和联系信息;b.授权代表或美国代理人； c.用于唯一标识产品的信息;d.PMTA的类型;e.识别有关烟草制品的任何先前提交的信息以及其它信息等等。
2	描述性信息	包括： a.对新烟草制品的简明描述;b.符合《联邦食品、药品和化妆品法》第907条发布的适用于新烟草制品的所有烟草制品标准的声明;c.产品标签上指定的产品名称 ;d.描述在原型中发现的问题等等。
3	产品样品	FDA接受PMTA审查后， 可能要求提交新烟草制品的样品， 包括其成分和部件。
4	标签和营销计划的说明	（1） 标签。申请必须包含新烟草制品所有拟议标签的样本， 包括标签、插页、插入、说明和其他随附信息。 （2） 营销计划说明。PMTA必须包含申请人销售新烟草制品计划的描述， 至少在收到上市许可订单后销售该产品的第一年。
5	环境评估	包含根据CFR 25.40准备的环境评估；
6	摘要/总结	包括申请中包含的所有信息的摘要。这些摘要包括a.申请的产品配方部分的摘要； b.申请的制造部分的摘要； c.申请的健康风险调查部分的摘要等。
7	产品配方	包含： 1) 烟草制品的成分或部件、材料、组成成分、添加剂、有害物质成分、特性和原理的完整声明。 2) 其它完整特性的描述： 包括产品尺寸及结构、设计参数和试验数据、功能、产品pH值和尼古丁配方、热处理过程、保质期和稳定性信息等。
8	制造	包含对烟草制品的设计(包括设计验证和设计确认， 以评估制造的烟草制品是否符合设计规范)、制造、包装和储存所使用的方法、设施 and 控制的完整描述， 以充分详细地证明该产品是否符合制造规范。
9	健康风险调查	包括： (1)产品的健康风险研究： a. HPHCs定量水平和对健康的影响。 b. 新烟草制品的毒理学特征与给药途径有关。毒理学概况还包括关于成分、添加剂和HPHCs的毒性的信息， 可浸出物和可萃取物的毒理学影响的研究。 c. 新烟草制品的药理学特征。 d. 烟草制品与市场上其他烟草制品相比的健康风险。 (2)对烟草制品使用者烟草使用行为的影响研究。 (3)对非使用者（包括青年、青年和其他相关弱势群体） 开始烟草使用的影响研究。 (4)认知和使用意图研究。 (5)人为因素对产品风险的影响研究。 (6)文献检索。
10	对整个人群的影响	包括对申请中包含的数据和信息如何确定允许销售烟草制品对于保护针对整个人群（包括烟草制品使用者和非使用者） 的公共卫生是适当的分析和讨论。

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

美国USA（接上页）

表2 PMTA关键资料内容

序 号	资料类型	研 究 项 目	内 容 说 明
1	消费者安全	烟油及烟雾HPHCs测试	关注烟油及烟雾中潜在有毒有害物质的浓度和种类，这些物质对健康造成的影响。
		烟雾毒理学研究	细胞毒理、致癌性、致基因突变性、遗传毒性、生殖毒性、免疫毒性、急性毒性和重复剂量（慢性）毒性等。（一般包括体外细胞实验研究和体内动物实验研究）
		临床药理研究	主要研究尼古丁的药动力学和药效学。以及使用者对烟草的接受程度，滥用及行为学研究。
		材料的可浸出物和可萃取物研究（E & L）	主要考察接触烟油烟具材料有毒有害物质迁移到烟油中的水平，种类及毒性情况。
		成分稳定性及产品有效期的研究	针对在一定的使用期限内，产品的质量及有害物质的变化情况，是否能支撑标签所说的有效期。
2	公共安全	文献研究	对上述涉及到的研究项目进行文献检索，对检索到的内容进行综述。
		公众认知及使用行为学	产品及广告等如何影响烟草制品使用者的烟草使用行为，特别是不应吸引青少年及非烟民的使用。
		市场计划	描述什么样的渠道推广和销售产品，如何对这些渠道进行监管以防止产品的滥用。
3	质量体系	包装的设计	对产品及其包装设计有关的合理可预见的风险的审查和评估。
		GMP体系	要求企业从产品需求，产品研发和产品生产整个流程执行全套的管控体系。
		环境评估	主要包括大气，土壤及水等方面的环境评估。

表3 FCC及UL8139安全测试内容

序 号	标 准	测 试 内 容
1	FCC Part 15 subpart B	1.传导骚扰 2.辐射骚扰
2	UL/CAN 8139	1.单一故障条件测试；2.正常充电测试；3.正常放电测试；4.强制放电测试；5.不对称充电测试；6.过充测试；7.异常充电测试；8.短路测试；9.温升测试；10.连续工作测试；11.防水测试；12.跌落测试；13.耐挤压测试；14.排气泄故测试；15.高温测试。

表4 总铅、总汞及重金属测试内容

标 准	测 试 对 象	测 试 项 目	限 值 要 求
16CFR 1303	可接触涂层材料	总铅	≤ 90 mg/kg
PUBLIC LAW 104-142	电池	总汞	不能含有
TPCH	包材	总铅，总镉，总汞，六价铬	总和 ≤ 100mg/kg



世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

中国China

2022年4月8日，国家市场监督管理总局、国家标准化管理委员会发布了GB 41700-2022《电子烟》强制性国家标准，2022年10月1日正式实施；2022年4月15日后发布GB/T 41701-2022《电子烟烟液 烟碱、丙二醇和丙三醇的测定 气相色谱法》，而SJ/T 11796-2022《电子烟用锂离子电池和电池组通用规范》也于2022年4月24日正式发布，2022年7月1日正式实施。2023年4月24日，电子烟专卖局网站更新《电子烟产品技术审评办事须知》。

表1.电子烟国标检测内容

类 别	测 试 项 目	要 求	检测方法/依据
烟 具 及 材 料 要 求			
通用安全设计要求	符合GB 4706.1的要求		GB 4706.1
电磁兼容性能要求（EMC）	符合GB 4343.1的要求		GB 4343.1
烟具防填充	具有防止人为填充的封闭结构		GB 41700, 6.1.1
烟具防漏液	具有良好密封性，不应出现漏液		GB 41700, 6.1.2
烟具启动保护	具有防止儿童启动功能和防止意外启动的保护功能		GB 41700, 6.1.3
雾化区域温度	不应高于350摄氏度		GB 41700, 附录B
烟具防水	达到IPX4级防护等级要求		GB/T 4208-2017 14.2.4
烟具泄压安全	泄压方向不应与抽吸方向相同		GB 41700, 6.1.6
烟具跌落强度	跌落后不应起火、爆炸		GB 41700, 6.1.7
锂电池和电池组	应符合SJ/T 11796的标识和安全要求		SJ/T 11796
烟具材料限用物质限量要求（ROHS，铅，铬，镉，六价铬）	镉：100mg/kg；其它分别1000mg/kg		GB 26572/ GB 26125
与口腔，雾化物和电子烟释放物接触的材料要求（FCM）	根据不同材料不同		GB 4806.1, GB 4806.3~GB 4806.11
雾 化 物			
烟碱浓度/烟碱总量	浓度：≤20mg/g；总量：≤200mg	GB 41701（液体）或YC/T 559（固体）	
2, 3-丁二酮	≤22.0mg/kg	GB 41700, 附录C	
重金属（以Pb计）	≤10mg/kg	GB 5009.74	
砷（以AS计））	≤3mg/kg	GB 5009.11-2014 第一篇第一法	

(续左表)

测 试 项 目	要 求	检测方法/依据
释 放 物		
烟碱释放量	≤0.2mg/口	GB 41700, 附录D & E
甲醛	≤7.0mg/口	
乙醛	≤30.0mg/口	GB 41700, 附录D & F
丙烯醛	≤5.0mg/口	
2,3-丁二酮	≤2.5mg/口	
雾 化 剂		
烟碱纯度	≥99%	Afnor XP D90-300 -2 或美国药典方法
丙二醇要求（感官，沸程，相对密度，水分，酸度，烧灼残渣，铅）	参考GB 29216第3章	GB 29216
丙三醇要求（感官，甘油含量，相对密度，脂肪酸与酯类，氯化物（以CL计），易碳化物，灼烧残渣，铅）	参考GB 29950第3章	GB 29950
生产用水要求	参考GB 5749	GB 5750系列标准

表2、电子烟技术审评所需的文件清单

序 号	所 需 资 料 名 称
1	产品的基础信息；
2	产品的商标注册证；
3	产品包装及外观图片；
4	产品内附说明书样稿；
5	产品描述报告；
6	产品配方与原材料报告；
7	与安全性有关的关键生产工艺说明；
8	产品检验检测报告及其他必要的检验检测报告；
9	产品安全性评估或论证报告；
10	申请人对提交材料合法性、真实性、完整性的承诺书；
11	其他相关资料。

根据细则的要求，技术审评机构由烟草专卖局指定，到目前为止共包括27家，主要为各省市的质量监督检测站。英柏检测可以帮助企业进行相关申请资料准备的指导并进行摸底测试，协助企业顺利通过技术审评注册。

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

俄罗斯Russia

俄罗斯联邦政府 在2021 年 12 月 23 日颁布第2425号法令“关于批准强制性认证和符合性声明产品的统一清单，修订俄罗斯联邦政府法令2020 年 12 月 31 日 第2467号公告”。该法令引用了标准GOST R 58109-2018 《电子尼古丁传送系统的液体 通用要求》里面的一些要求和测试方法，作为电子烟检测认证的依据。该法2022年9月1日生效。

表1、GOST R 58109-2018及第1号修订案的测试内容

序号	项 目	要 求
1	包装儿童防护要求	GOST ISO 8317
2	烟油防泄漏	GOST12026
3	烟油尼古丁	不得超过20mg/ml
4	禁止添加剂要求	不得使用俄罗斯联邦管制的或者国际条约规定的麻醉药品或精神药品或其前体的植物，包括四氢大麻二酚异构体（比如大麻二酚）。
5	原材料要求	尼古丁 纯度>98%的尼古丁盐
		丙二醇 食品级，纯度>95%
		丙三醇 食品级，纯度>94%
6	个体包装纸	GOST 7933纸板箱标签
		GOST 33781纸板、纸和组合材料制成的盒子
		GOST 8273包装纸
		GSOT 26996聚合物薄膜
7	个体包装标识	GOST 33756合物包装
		1.标签包含内容：产品类别，产品名称，件数(分包装产品)，制造商名称，制造商地址，在俄罗斯联邦境内注册并由制造商授权接受消费者投诉的组织的名称和地址，尼古丁含量(mg/ml)（浓度在0.1-1mg/ml之间，保留小数点后一位；浓度大于1mg/ml，保留整数），GOST R58109标准名称，生产日期，禁止向未成年人销售的警告标识，烟油体积，存放在儿童接触不到的地方的警告标识，白色背景黑色大写字体的“尼古丁成瘾”的警告标识；
		2.包装外观不得明显模仿食品、消费饮料容器或儿童玩具；
		3.不允许显示成分存在特定物质而表明该产品危害较小或更有用的信息；
8	产品运输包装信息	4.包装及说明书不得包括：1) 食品图像，包括水果、浆果、饮料；2) 药品、药用植物的图像；3) 人物、动物、动画人物的图像。以上信息均应用俄文表示，但注册商标可以保留其注册形式存在。
		产品类别，产品名称，制造商名称及地址，产品数量信息(针对分包装的单件产品)，运输包装中所含烟油的总体积，其他信息。

表2、烟具EAC认证

序 号	认 证 项 目	测 试 方 法
1	EAC-EMC	TP TC 020/2011
2	EAC-ROHS （10项）	EAEU TR 037/2016

表3、电子烟EAC认流程

序 号	认 证 步 骤	所 需 资 料
1	填写海关联盟CU-TR认证申请表(确认电子烟的产品名称及数量)；	
2	认证机构根据海关代码和产品信息确认产品类别，决定认证方案；	1) 海关联盟CU-TR申请表
3	制造商根据认证机构的认证方案提交产品俄文资料和技术文件、测试报告、与独联体国家供货合同；	2) 提供海关编码
4	认证机构专家到生产工厂进行产品测试和质量体系审核(如有必要)；	3) 营业执照
5	生产工厂根据机构专家意见修改产品资料文件或质量体系文件(如初次审核不合格)；	4) ISO9001证书
6	认证机构制作证书草稿，申请商确认草稿准确无误，反馈给机构；，	5) 电子烟产品说明书
7	证书签发；	6) 电子烟产品用途描述
8	在产品名牌上粘贴电子烟EAC认证标记，凭证书复印件件清关。	7) 电子烟技术图纸或手册
		8) 其他认证证书和相关测试报告
		9) 电子烟产品照片



世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

加拿大 Canada

2018年10月，加拿大卫生部出台《烟草和电子烟产品法》（Tobacco and Vaping Products Act, TVPA）；2021年1月14日，加拿大卫生部更新《加拿大消费品安全法》（Canada Consumer Product Safety Act, CCPSA）；2021年6月23日，加拿大卫生部颁布《电子烟产品尼古丁浓度法规》Nicotine Concentration in Vaping Products Regulations, NCVPR (SOR/2021-123)。对于不含治疗作用的电子烟产品，根据电子烟的定义，要同时受到《加拿大消费品安全法》以及《烟草和电子烟产品法》同时监管。

表1 《加拿大消费品安全法》（Canada Consumer Product Safety Act, CCPSA）相关测试要求

序 号	测 试 项 目	标 准 / 法 规
1	电气和机械安全	ANSI/CAN/UL 8139
2	电池的质量和性能	CAN/CSA-C22.2 No. 62133
3	USB充电器安全	CAN/CSA-C22.2 No. 338
4	总铅	SOR/2018-83《含铅消费品法规》

表2 《电子烟产品尼古丁浓度法规》测试要求

序号	测试项目	限值	标准/法规
1	尼古丁含量	≤ 20 mg/ml	SOR/2021-123《电子烟产品尼古丁浓度法规》

表3 成分分析以及毒性评估

序 号	测试项目	限 值 要 求	标 准 / 法 规
1	烟油成分分析	任何浓度为1%或以上的电子烟物质中的成分，必须按其成分表中的比例降序排列	SOR/2019-353《电子烟产品标签和包装法规》(VPLPR)
2	烟油MSDS	/	

表4 电子烟禁用组分/物质要求（TVPA）

序 号	禁 用 成 分
1	氨基酸Amino acids
2	咖啡因Caffeine
3	着色剂Colouring agents,
4	必需脂肪酸Essential fatty acids
5	葡萄糖醛酸内酯 Glucuronolactone
6	益生菌Probiotics
7	牛磺酸 Taurine
8	维生素Vitamins
9	矿物质营养素Mineral nutrients

澳大利亚Australia

澳大利亚电子烟监管部门为治疗用品管理局（TGA），监管法规包括2021年9月份颁布的TGO 110-《2021年治疗用品法令（尼古丁电子烟产品标准）》，该标准规定尼古丁电子烟产品的质量、安全和标签标准；2023年治疗药品器械（毒药标准），该标准规定在2021年10月1日将所有尼古丁电子烟产品列为处方药。消费者从澳大利亚药房和海外网站购买所有尼古丁电子烟产品都需要开处方。

2023年12月31日，澳大利亚海关发布公告第 2023/51号，自2024年1月1日起，禁止进口一次性电子烟。自2024年3月1日起，所有其他电子烟商品将成为禁止进口的商品。

表1、TGO110法规对于烟油/气溶胶中的限制成分要求

序 号	限 制 的 成 分
1	2,3-pentanedione 2,3-戊二酮
2	Acetoin 乙偶姻（3-羟基-2-丁酮）
3	Benzaldehyde苯甲醛
4	Cinnamaldehyde肉桂醛
5	Diacetyl 双乙酰
6	diethylene glycol 二甘醇
7	dl-alpha-tocopheryl acetate DL-α-生育酚乙酸酯/维生素E醋酸酯
8	ethylene glycol 乙二醇

备注：1、以上物质浓度应≤10 ppm

表2、TGO100法规对于烟油微生物的要求

序 号	微 生 物 种 类	限 值 要 求	测 试 方 法
1	需氧菌总数	≤10 ⁴ CFU/ml或10 ⁴ CFU/g	
2	霉菌和酵母菌。	≤10 ² CFU/ml或10 ² CFU/g	
3	耐胆盐革兰氏阴性菌	≤10 ² CFU/ml或10 ² CFU/g	美国药典USP或欧洲药典EP
4	沙门氏菌	不能检出	
5	大肠埃希氏菌	不能检出	
6	金黄色葡萄球菌	不能检出	

表3、安全包装要求

序 号	测 试 项 目	测 试 方 法
1	儿童锁	ISO 8317:2015或AS 1928-2007或BS EN ISO 8317:2015或16CFR 1700

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

新西兰New Zealand

2021年8月9日，新西兰卫生部发布法规"The Smokefree Environments and Regulated Products Regulations 2021"(SERPA)，该法规规定电子烟有关监管规定，包括电子烟包装和警告语、标签、通告要求、成分含量和禁用添加剂要求、其它产品安全信息等。2023年8月21日新西兰颁布法规《2023版无烟环境和受管制产品修订条例》，该法案修订2021版无烟环境和受管制产品法规，该法规除了第2条款外，将于2023年9月21日生效。

表1、电子烟原材料质量要求

序 号	物 质	质 量 要 求
1	尼古丁	符合美国药典（USP）或欧洲药典（Ph. Eur.）要求
2	丙二醇、甘油和尼古丁盐酸盐	符合美国药典（USP）或欧洲药典（Ph. Eur.）要求
3	酒精（乙醇）	纯度96%以上，符合美国药典（USP）或欧洲药典（Ph. Eur.）要求
4	纯净水	符合USP或欧洲药典要求
5	烟草提取物亚硝胺	总量不得超过50ug/L（0.05ppm）
6	香精（除烟草提取物以外）	水溶性的，符合《2002年澳大利亚新西兰食品标准法典》中的食品标准。



表2. 电子烟限用物质要求

化 合 物	限 值 （不超过）	
二乙酰（或2，3-丁二酮）	22毫克/升	22 ppm
2，3-戊二酮(或乙酰丙酰基)	22毫克/升	22 ppm
甲 醛	22毫克/升	22 ppm
丙烯醛	22毫克/升	22 ppm
乙 醛	200毫克/升	200 ppm
乙二醇	1000毫克/升	1000 ppm
二甘醇	1000毫克/升	1000 ppm
金属元素		
铝	12毫克/升	12 ppm
锑	4毫克/升	4 ppm
砷	0.4毫克/升	0.4 ppm
镉	0.6毫克/升	0.6 ppm
铬	0.6毫克/升	0.6 ppm
铁	12毫克/升	12 ppm
铅	1毫克/升	1 ppm
汞	0.2毫克/升	0.2 ppm
镍	1毫克/升	1 ppm
锡	12毫克/升	12 ppm
烟草特定亚硝胺		
TSNA总量 包括：·NNN，NNK，NAB，NAT	50微克/升	0.05 ppm

表3. 烟碱（尼古丁）限值要求

序 号	检 测 对 象	限 值
1	一次性电子烟产品	尼古丁浓度 ≤ 20 mg/mL
2	换弹式或开放式电子烟	尼古丁浓度 ≤ 28.5 mg/mL（尼古丁盐）
3	电子烟补充容器	尼古丁总量 ≤ 1800mg（游离态或盐）

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

韩国South Korea

韩国对电子烟管控的部门为保健福祉部，监管的法律法规包括《国民健康促进法》、《烟草商业法》、《青少年保护法》和相关税法等。根据《烟草法》规定，含有尼古丁的电子烟归类为烟草。根据《国民健康促进法》实施令，烟草分为卷烟、电子烟、管烟、烟叶、烟丝、咀嚼烟、粉状烟、水烟、吮吸烟等，电子烟包括含尼古丁液体的电子烟，使用烟叶固体物的电子烟（Heating Not Burned, HNB）。

表1. 电子烟的测试要求

测 试 项 目	测 试 标 准
电子烟具/电池KC认证	KC62133-1、KC62133-2
电子烟具儿童锁CRP	KSA/TISO8317
电子烟具食品接触材料	韩国FCM标准
烟油的MSDS	/
烟油尼古丁	ISO方法
烟雾中碳基化合物（甲醛、乙醛等）	韩国医药品安全处方法



马来西亚Malaysia

2022年3月31日，马来西亚国内贸易和消费者事务部于发布行政命令Trade Descriptions (Certification and Marking of Electronic Cigarette Device) Order 2022，该行政命令规定从2022年8月3日起，无论本土制造还是国外进口的电子烟都必须申请SIRIM认证和标签。

认证标准：MS 2716：2019 电子烟设备-安全要求及测试方法

表1. SIRIM认证要求

认 证 模 式	需 要 准 备 的 资 料
TYPE 5 认证 (适用于马来西亚国内制造商和国外制造商、贸易商和进口商等，每年都需要安排工厂审核以维持产品证书的有效性，批准标签同时签发证书。)	1)认证申请表+全项目测试报告+提货单+发票和装箱单； 2)文件评估：评估测试报告+提交所有资料； 3)工厂审核：生产现场的工厂审核，包括QC计划的充分性、测试设备校准记录保存系统和安全例行测试； 4)认证和批准程序； 5)认证小组评估认证报告的准备和推荐给认证小组； 6)颁发证书； 7)SIRIM QAS根据申请的数量签发标签，每次签发最多3个月生产量的标签，申请商购买SIRIM label，标签需要张贴在产品的最小包装或产品上。
Type 1b批次验货认证 (适用于国外进口商，每批货物均需要验货，不需要工厂审核，只批准标签，不发证书。)	1.进口商提交申请表+全项目测试报告+提货单+发票和装箱单； 2.文件评估：评估测试报告+提交所有资料； 3.产品到达：到货马来西亚； 4.抽样/验货：SIRIM QAS进行抽样和检验； 5.验证测试/评估：非全项目测试，确认性测试/部分关键测试，确保进口产品与完整型式测试报告中的声明的产品一致。 6.推荐/批准 7.SIRIM QAS将根据进口产品数量签发标签、申请商购买标签，标签需要张贴在产品的最小包装或产品上。

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

阿联酋UAE

根据阿联酋符合性认证计划(Emirates Conformity Assessment Scheme, ECAS), 所有受管控产品（包括电子烟）需要获得COC符合性证书才能进行清关和上市销售。ECAS认证不仅包括安全, 而是覆盖电子电器的安全测试、性能测试、功能检查、有害物质检测等可能覆盖的方面。

表1、ECAS认证模块及所需资料

测试对象	申请注册所需资料
电子烟 标签ECAS	A.有效的阿联酋贸易许可证（可以接受经销商许可证） B.申请表 C.所有产品标签图 D.商标证书 E.当品牌方和经销商不是一个实体时，需提供经销商所有权文件。 F.UAE贸易商符合性声明。
电子烟 ROHS	A. UAE贸易商的电子版 RoHS 符合性声明 B. 第三方实验室出具的 RoHS 测试报告(实验室必须有 ISO17025 认可) C. PID（产品识别声明），当测试报告中的型号与ECAS认证的型号不同时需要。 D. 有效的阿联酋经营许可证
电子烟 设备 ECAS	A. 产品的 CB 测试报告和证书，标准为 UAE S. GSO IEC 60335-1 B. 电池包的测试报告，标准为 UAE S. GSO IEC 62133 C.工厂需要提供ISO 9001资质证书 D. 产品的EMC测试报告，标准为IEC 61000-6-1, IEC 61000-6-3+Amd1或CISPR 14-1.CISPR 14-2, CISPR15. E. 产品上标签或铭牌的照片 F. 阿拉伯文和英文的使用说明书/用户手册。 G. 进口商电子档的符合性声明。 H. 满足UAE S 5030要求的设备包装标签。 I. 有效的阿联酋经营许可证
烟油产品 ECAS	A. 有效的阿联酋营业执照； B. 工厂的ISO 9001证书及质量手册； C. 标签的ECAS COC证书； D. 烟油测试报告（每口味/配方/尼古丁浓度均需要单独测试，每年更新时需重新提交）:包括尼古丁、咖啡因、牛磺酸、色素(如有在配料表中列出)、乙二醇、二甘醇、甲醛、丙酮；重金属残留（铅、镉、汞、铬、镍、铁、砷、锡） E. 不添加UAE.S/GSO 5030 4.1.11里面禁止使用物质的声明； F. 产品包装须符合GSO ISO8317标准，能够防止儿童开启，并提供声明； G. 在正常或合理预期的条件下使用时尼古丁的剂量和摄入量数据（测试报告）； H. 产品标签上提到的有效期的有效性研究（声明）； I. 烟油制造商提供产品消耗部分的风险评估研究材料。使用企业抬头、盖章并签字； J.按降序排列的成分列表，包括以下内容：每种成分的百分比、成分的商业名称、它们的功能、与每种成分相关的排放物，包括文献毒性数据。使用企业抬头、盖章并签字。

表2、ECAS相关测试项目及方法

序号	测试项目	测试标准
1	电子烟成品CB认证	UAE S GSO IEC 60335-1
2	电池CB认证	UAE S GSO IEC 62133-2
3	ROHS测试	UAE cabinet decree No.(10) of 2017
4	EMC电磁兼容	CISPR 14-1; CISPR 14-2
5	儿童锁测试	GSO ISO 8317
6	烟气释放物测试报告及尼古丁剂量	UAE S 5030
7	成分分析	UAE S 5030
8	禁止添加物质	UAE S 5030第4.11章



世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

沙特阿拉伯Saudi Arabia

沙特电子烟烟油及加热不燃烧烟草由沙特食品药品监督管理局（SFDA）去监管，主要的法规标准为11/7/1440 SFDA.FD 5005:2020《电子吸烟系统中的电子液体和预热烟草》（在2020年7月20日颁布）；

对于电子烟具，则由沙特标准化，计量和质量组织去管辖，主要的法规标准为18/9/1440 AH《电子吸烟装置的控制和要求》（2019年11月1日颁布）

表1、烟油测试项目及要求

序 号	管 控 物 质	详 细 测 试 项 目	限 值 要 求
1	尼古丁	尼古丁	≤20 mg/ml
2	醇类	乙二醇、二甘醇	≤1%
3	微生物	需氧微生物总数	100 CFU /ml或CFU /g
		酵母/霉菌总数	10 CFU / ml或CFU /g
		金黄色葡萄球菌	不应该存在
		铜绿假单胞菌	不应该存在
		耐胆汁革兰氏阴性细菌	不应该存在
4	重金属残留	镉≤0.2	铅≤0.5
		砷≤0.2	汞≤0.1
		铬≤0.3	镍≤0.5
		锡≤6	铜≤3
5	对健康有益或降低健康风险的印象物质	维生素类添加剂	不得添加
6	活性物质	咖啡因、牛磺酸	不得添加
7	着色添加剂	色素类	不得添加
8	致癌，诱变或产生毒素特性的物质	/	不得添加
9	禁止使用的药物	精神药物，麻醉药品，致幻剂，兴奋剂等	不得添加

表2、烟具认证项目及标准

序 号	认 证 项 目	标 准
1	成品安全(CB)	SASO/IEC 60335-1
2	电池安全	SASO/IEC 62133-2
3	有害物质要求（ROHS）	IEC 62321
4	EMC电磁兼容	CISPR 14-1/-2
5	防水要求	IEC 60529
6	SASO 注册	IECEE证书，COC证书注册

埃及Egypt

2019年埃及标准化和质量组织发布第101/2019号令引入标准 ES 8205-1/2018 General Requirements for Traditional Cigarettes Alternatives Part 1: Electronic Cigarettes–Electronic Liquid 传统香烟替代品的一般要求，第一部分:电子烟-电子液体。2021年11月卫生部于发布法案号为516/2021，规定于进口和生产电子液体及其公司的注册要求。只有通过委员会注册电子烟液才能在埃及进口或生产。

表1、电子烟测试要求

序 号	测 试 项 目	限 值 要 求
1	烟油尼古丁	≤ 30 mg/ml
2	补充容器体积	≤ 10ml
3	一次性烟弹体积	≤ 2ml
4	咖啡因	禁止添加
5	牛磺酸	
6	维生素类	
7	着色剂类	
8	烟油成分分析	/

表2、烟油注册所需资料

测 试 项 目	所 需 资 料
	1) 申请表； 2) 产品信息，包含名称及商标（如有）、产品类型、设备、包装内的单位数量； 3) 制造商名称和原产国； 4) 制造商获准生产电子烟油的证书； 5) 产品符合生产和安全要求； 6) 制造商出具的产品分析证书； 7) 产品样品和标签副本； 8) 申请人确认所提交文件有效性的声明； 9) 表明产品中使用了食品级香料的声明或证书（如适用）； 10) GMP（良好生产规范）证书或证明生产符合国际公认标准的证据（比如ISO 9001）； 11) 制造商出具的证明，说明灌装容器符合食品包装制造相关规定。 12) 产品成分及其排放的毒理学研究 13) MSDS报告
烟油注册	
需要每年更新注册	

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

约旦Jordan

烟草和尼古丁电子雾化器产品、电子液体产品和电子加热烟草产品的贸易必须需经过JDFA批准注册并从JDFA获得销售许可证才可进行。约旦标准《2019年烟草和尼古丁产品（包括电子产品）原则》规定了产品限制、标签、广告和健康警告的规则；标准《电子雾化器产品、电子设备和加热设备的展示、销售和储存条件》规定了广告、产品展示和零售的要求。

表1、电子烟的注册要求

适用对象	注册资料要求
电子烟设备	1.进口商要求注册的信件，包含拟注册产品的商品名称、类型、制造商和原产国。 2.由工业和贸易部签发的进口商的有效商业登记，其中包含烟草进口/贸易的范围。 3.进口商的有效营业执照。 4)美国或欧盟等国有效的认证证书 5).产品的目录或标签，包含产品使用说的描述，包括启闭机制、再灌装、储存方法、安全说明等。 6).产品燃烧和非燃烧成分及释放物的毒性研究. 7).产品外包装和内包装的图片。
烟油	1.进口商申请注册的信件，包括拟注册产品的商标名称、类型、制造商和原产国。 2.由工业和贸易部签发的进口商的有效商事登记，包括进口/贸易电子烟的目的。 3.由相关官方机构出具的原产国自由销售证书原件 4).GMP或证明其符合国际公认的制造质量管理体系的证据 5).产品样品和资料卡复印件（外包装和说明书） 6).制造商签发的所有产品中使用的所有成分及其含量的清单，按每种成分的重量由高到低排列，列明商品名称、种类和相关含量。 7).制造商出具的分析证书，显示根据允许限值的尼古丁的百分比。 8).制造商出具的证明，说明电子烟容器是食品级的，并且不容易破碎、损坏或碾压。 9).产品成分及排放物的毒理学研究。 10). 电子烟油微生物测试报告。 11).上述文件的电子副本。

表2、电子烟检测项目及方法

序号	测试项目	方法
1	成品CB认证	IEC60335
2	电池CB测试	IEC62133
3	EMC测试	CISPR 14-1/-2
4	烟油成分分析	GC-MS法
5	尼古丁含量	GC-FID法
6	烟气释放物测试报告	/
7	毒理学风险评估报告	/
8	FDA食品接触材料测试	/

巴林Bahrain

巴林电子烟监管法规为BH 2:2021, 电子尼古丁产品(等同于传统烟草产品)，该技术条例适用于以等效传统烟草产品(如香烟、雪茄、烟斗、小雪茄或水烟/水烟)形式设计的电子尼古丁产品。该法规还规定了其进口、制造、包装、展示、流通、重量和标签上的说明要求。

表1、巴林电子烟注册要求

适用对象	注册要求
电子烟设备	1.进口商有效营业执照（需包含烟草经营范围）； 2.工厂ISO9001证书； 3.产品的包装图片，警告语等需符合标准要求； 4.实验室ISO17025证书； 5.符合性标准要求声明（工厂出具）； 6.制造商提供产品符合GSO ISO 8317要求的声明； 7.GSO IEC 60335-1测试报告； 8.GSO IEC 62133-2测试报告； 9.EMC测试报告； 10.阿拉伯语和英语的使用说明书。
烟油	1.烟油测试报告； 2.烟油厂提供不添加标准禁用物质声明； 3.烟油厂提供保质期声明； 4.按降序排列的烟油成分及含量，包括每个成分物质的用途； 5.烟气释放物测试报告及数据。

表2、电子烟检测项目及方法

测试项目	方法	测试项目	方法
成品CB认证	IEC60335	尼古丁含量	GC-FID法
电池CB测试	IEC62133	烟气释放物测试报告	/
EMC测试	CISPR 14-1/-2	毒理学风险评估报告	/
烟油成分分析	GC-MS法	FDA食品接触材料测试	/

电子烟油其它要求：

- 1 电子液应完全按照GSO ISO 9001标准规范的要求制造。
- 2 电子液体的成分，如尼古丁和溶剂，应具有高纯度，并符合第(2.11 - 2.15)条所述的欧洲药典的要求。（非无菌吸入产品、尼古丁、丙二醇、甘油、纯水等药典要求）
- 3 电子液体中尼古丁的微生物限量不得超过《欧洲非无菌吸入产品药典》中规定的限量。
- 4 电子液体中尼古丁含量应小于或等于20毫克/毫升。
- 5 同一产品集成的电子液罐容量不超过10ml。
- 6 电子液体的补充容器容量不超过50ml /个。
- 7 电子液体容器不得易碎、易损坏、易破坏。
- 8 电子液体容器的操作方式应确保电子液体在吸入时不泄漏到口腔。
9. 禁止对健康造成危害的特定物质添加到产品、烟弹和电子液体中。

世界各国电子烟合规简介

Introduction To Global E-cigarette Compliance

菲律宾Philippine

2022 年6月15日，DTI通过菲律宾标准局 (BPS) 颁布了部门行政命令DAO No.22-06，将蒸汽产品（不管是否含尼古丁的蒸汽产品系统&蒸汽产品装置）和加热烟草制品系统纳入强制性产品认证（过渡期18个月，2022年6月30日生效，2024年1月4日强制的产品必须有PS/ICC认证）。

表1、电子烟产品及相关电器附件的测试要求

产 品 / 电 气 附 件	参 考 标 准
蒸汽产品装置	PNS AFNOR XP D90-300-1:2019
蒸汽产品系统	PNS AFNOR XP D90-300-1:2019 PNS AFNOR XP D90-300-2:2019 PNS AFNOR XP D90-300-3:2019
所有电气附件	PNS IEC 60950-1:2015或PNS IEC 62368-1:2021
适配器、外部电源	PNS IEC 61558-1:2021
可充电电池	PNS IEC 62133:2015
USB充电器	PNS IEC 62680-3:2019

表2. 与嘴接触材料的测试要求

部 件	接 触 条 件	接 触 时 间	法 规 要 求
吸嘴部分	水，70℃	2小时	(EU)10/2011和(EU)20/1245
烟弹	10%乙醇，70℃	2小时	

备注：测试由菲律宾标准局(BPS)的检测实验室或其他BPS认可的检测实验室进行。

印度尼西亚Indonesia

2022年4月份印尼国家标准局(BSN)发布了标准SNI 9070:2022，规定了烟油的质量要求和测试方法等。

表1、印尼SNI 9070测试要求

参 数	质 量 要 求		
	烟 油	烟 雾	
尼古丁	- 游离碱尼古丁 - 尼古丁盐	max. 20mg/ml max. 60mg/ml	max. 0.5mg/puff max. 0.5mg/puff
羰基化合物	- 甲醛	--	max. 22mg/puff
	- 乙醛	--	max. 200mg/puff



世界各国加热烟草产品（HNB）合规简介

Introduction to Global Heat Not Burn product Compliance

1. 日本Japan
2. 韩国South Korea
3. 欧盟、英国Europe & UK
4. 印度尼西亚Indonesia
5. 菲律宾Philippine
6. 埃及Egypt
7. 沙特阿拉伯Saudi Arabia



世界各国加热烟草产品（HNB）合规简介

Introduction to Global Heat Not Burn product Compliance

日本Japan

日本加热不燃烧烟需要在包装上显示尼古丁和焦油。同时含电池的烟具需要进行PSE认证。

表1、HNB相关测试内容和方法

检 测 对 象	检 测 项 目	方 法 或 法 规
烟气气溶胶	尼古丁 焦油	CORESTA方法
烟具	PSE圆形认证 METI 注册	日本电气和原料安全法 (DENAN Law) 或国际IEC安全标准

韩国South Korea

韩国对电子烟管控的部门为保健福祉部， 监管的法律法规包括《国民健康促进法》、《烟草商业法》、《青少年保护法》和相关税法等。根据《烟草法》规定，含有尼古丁的电子烟归类为烟草。根据《国民健康促进法》实施令，烟草分为卷烟、电子烟、管烟、烟叶、烟丝、咀嚼烟、粉状烟、水烟、吮吸烟等，电子烟包括含尼古丁液体的电子烟，使用烟叶固体物的电子烟（Heating Not Burned, HNB）。

表1、加热电子烟及系统推荐测试内容

测 试 项 目	测 试 标 准
加热烟具或电池KC认证;	KC 62133-1、KC62133-2
加热烟具儿童锁CRP	KS A/T ISO 8317
烟用纸食品接触材料	参考韩国FCM方法
烟雾测试项目（尼古丁，一氧化碳，焦油，总粒相物ACM，甲醛和乙醛等）	参考韩国或ISO方法



欧盟、英国Europe & UK

欧盟委员会颁布指令TPD (2014/40/EC) article 19 章节规定新型烟草产品的测试及通告要求。

英国TRPR指令第4章规定新型烟草产品测试和通告要求。HNB按照新型烟草的要求进行测试和通告注册。

表1、HNB烟雾相关测试项目和方法

测 试 项 目	测 试 标 准
尼古丁	ISO 10315
焦油	ISO 4387
一氧化碳	ISO8454
醛类（甲醛、乙醛、丙烯醛等）	CORESTA Recommended method No.74
酮类（2,3-丁二酮，2,3-戊二酮）	实验室内部方法
重金属类（铅、镉、铬、镍、锑、铁、铝、锡、汞、）	Health Canada T-109
亚硝胺（NNN、NNK、NAB、NAT）	CORESTA Recommended method No.75
醇类（乙二醇、二甘醇）	实验室内部方法
VOCs	CORESTA Recommended method No.70

印度尼西亚Indonesia

印尼标准局方法SNI 8946:2021规定HNB的测试要求。

测 试 项 目	单 元	质 量 要 求	标 准
一氧化碳 (CO)	毫克/100 cm ³	0.3	ISO 8454及 SNI 8946:2021 第6.1章
	毫克/烟支	1.24	
一氧化氮 (NO)	微克/100 cm ³	4.0	SNI 8946:2021 第6.2章
	微克/烟支	16.8	
氮氧化物 (NOx)	微克/100 cm ³	5.0	
	微克/烟支	21	
尼古丁	毫克/口	0.30	ISO 10315 及SNI 8946:2021 第6.3章
	毫克/烟支	3.6	
ACM	毫克/口	6.0	SNI 8946:2021 第6.4章
	毫克/烟支	72	

世界各国加热烟草产品（HNB）合规简介

Introduction to Global Heat Not Burn product Compliance

菲律宾Philippine

2022 年6月15日，DTI通过菲律宾标准局 (BPS) 颁布了部门行政命令DAO No.22-06，将蒸汽产品（不管是否含尼古丁的蒸汽产品系统&蒸汽产品装置）和加热烟草制品系统纳入强制性产品认证（过渡期18个月，2022年6月30日生效，2024年1 月4日强制的产品必须有PS/ICC认证）

表1、加热烟草制品系统及相关电器附件的测试要求

产 品 / 电 气 附 件	参 考 标 准
加热烟草制品系统（包括开放式的，一次性的和换弹式的HTP产品）	PNS BSI PAS 8850:2022
所有电气附件	PNS IEC 60950-1:2015或PNS IEC 62368-1:2021
适配器、外部电源	PNS IEC 61558-1:2021
可充电电池	PNS IEC 62133:2015
USB充电器	PNS IEC 62680-3:2019

表2. 与嘴接触材料的测试要求

部 件	接 触 条 件	接 触 时 间	法 规 要 求
吸嘴部分	水，70℃	2小时	(EU)10/2011和(EU)20/1245
烟弹	10%乙醇，70℃	2小时	



沙特Saudi Arabia

沙特技术法规SFDA.FD 5005:2020 《电子尼古丁输送系统中的电子液体和加热烟草》对加热烟草进行规定. SASO NO(172-19-04-03)《用于电子吸烟系统的电子设备技术法规》对加热不燃烧烟具进行了规定。具体需要进行的测试项目如下：

测 试 对 象	测 试 项 目	限 值 要 求	测 试 方 法 / 标 准
HNB烟草	尼古丁含量	≤6.0毫克/支	SFDA.FD 5005:2020
	净重偏差	/	重量法
	成品安全(CB)	/	SASO/IEC 60335-1
HNB烟具	电池安全	/	SASO/IEC 62133-2
	有害物质要求（ROHS）	/	IEC 62321
	EMC电磁兼容	/	CISPR 14-1/-2
	防水要求	/	IEC 60529
	SASO 注册	/	IECEE证书，COC证书注册

埃及Egypt

埃及HNB要满足ES 8205-2/2019传统香烟替代品的一般要求，第二部分:加热烟草。需要测试以下项目：

测 试 项 目	限 值 要 求	测 试 方 法
H N B 烟 草		
感官要求	应不含植物性或非植物性异物，应无粘性缺陷和外观缺陷(斑驳、发黄)，应无腐烂和活或死的昆虫或其部分	ES 8205-2/2019
水分含量	≤7%	重量法
尼古丁含量	≤3.5%（以干重算）	
苯甲酸钠	≤ 2 g/kg	HPLC法
和山梨酸钾	≤ 2 g/kg	HPLC法
农药残留	国际允许的范围	GC或GC-MS法
维生素类	禁止添加	
咖啡因	禁止添加	GB食品方法
牛磺酸	禁止添加	
着色剂	禁止添加	
净重偏差	/	重量法
H N B 烟 气 气 溶 胶		
一氧化碳（CO）	≤ 0.3 mg / 100 cm3	ISO 8454
尼古丁	/	ISO 10315
焦油	/	ISO 4387

A person wearing a brown sweater and blue jeans is holding a white pouch of snus in their right hand. The pouch is open, showing the white granules inside. The background is a scenic view of a blue lake with mountains in the distance under a clear blue sky.

欧美各国口含烟或尼古丁袋合规简介

Introduction to European and US Nicotine pouch & Snuss Compliance

1. 瑞典Sweden
2. 芬兰Finland
3. 捷克Czech Repulic
4. 英国UK
5. 冰岛Iceland
6. 美国 US

欧美各国口含烟或尼古丁袋合规简介

Introduction to European and US Nicotine pouch & Snuss Compliance

瑞典Sweden

销往瑞典的无烟尼古丁袋需要满足SIS/TR 72-2020的要求，需要进行以下测试：

序号	测试项目	限值	测试方法
1	尼古丁含量	≤20mg/袋	CORESTA Recommended Method No. 62
2	pH值	≤9.1	CORESTA Recommended Method No. 69
3	水分活度	≤0.7	CORESTA Recommended Method No. 88
4	需氧菌总数（水分活度大于0.7时需要测定）	/	欧洲药典EP 11.0第2.6.12章
5	每袋尼古丁袋重量	/	重量法
6	亚硝胺（NNN、NNK）	禁止添加	CORESTA Recommended Method No. 72
7	包装袋FCM测试	符合 (EC) No. 1934 /2004要求	ResAP（2002）1
8	成分毒理学风险评估	/	通过查询物质毒理数据库确定
9	其它违禁添加物质	禁止添加	实验室内部方法



芬兰Finland

2023年4月4日之前：考虑到尼古丁的药理作用，被芬兰药品管理局归类为药物。这种分类意味着尼古丁袋未经营销授权不得销售，这严重限制了此类产品在芬兰的市场。

自2023年4月4日起：药品管理局更改解释，认为这些产品不是药品。

2024年4月3日，芬兰政府向欧盟委员会提交TRIS通告，拟修订2016年颁布的《烟草法》，修订案将尼古丁袋纳入监管，修订法案拟制定尼古丁袋的全面合规要求，包括设定尼古丁袋所含尼古丁限量，禁止除薄荷醇和薄荷以外的其他气味和口味；在其他方面，使尼古丁袋的监管方式和烟草产品及烟油的监管方式类似，拟议的法案建议尽快生效。

表1、尼古丁袋测试要求

序号	测试项目	限值	测试方法
1	尼古丁含量	≤20mg/袋	CORESTA Recommended Method No. 62
2	SDS	/	按照REACH格式编写
3	成分分析	/	内部方法

其他要求：

- 对于每袋尼古丁含量低于20mg的尼古丁袋，受欧洲(EC) No 1272/2008《物质和混合物分类、标签和包装条例》（CLP法规）的规定约束。
- 尼古丁袋还受REACH《化学品注册、评估、授权和限制条例》（EC no 1907/2006）的规定约束。
- 尼古丁袋制造商或进口商必须将打算销售的尼古丁袋在上市前通知芬兰社会和卫生事务许可和监督机构（Valvira），并应支付年度监督费。产品通告不需要提前6个月申请，只需要在销售前提交通告即可。
- 通告的内容包括：
 - 制造商、欧盟境内负责该产品的法人实体或自然人以及该产品进入欧盟的进口商的名称和联系信息；
 - 按品牌和类型列出产品中所含所有成分的清单，以及成分的数量；
 - 产品成分和排放物的毒理学信息，特别考虑其成瘾作用；
 - 在正常或合理可预见的条件下使用产品时的尼古丁剂量和吸收信息；
 - 声明制造商或进口商对产品投放市场以及在正常或合理可预见的条件下使用时的质量和安全承担全部责任。

欧美各国口含烟或尼古丁袋合规简介

Introduction to European and US Nicotine pouch & Snuss Compliance

捷克Czech Repulic

2023年5月， 捷克颁布法令law No.141/2023,根据该法案需要进行以下项目测试：

序 号	测 试 项 目	限 值	测 试 方 法
1	尼古丁含量	≤12mg/袋	CORESTA Recommended Method No. 62
2	维生素类物质	禁止添加	GB 5009.84~86, GB 1886.233, GB 5009.82, IMPAQ实验室内部方法
3	咖啡因	禁止添加	GB 5009.139
4	牛磺酸	禁止添加	GB 5009.169
5	CMR物质（比如苯系物）	禁止添加	GC-MS法
6	包装袋FCM测试	符合(EC) No. 1934 /2004要求	ResAP （2002） 1
7	SDS报告	/	符合REACH格式要求

除此之外， 其他要求包括：

- 1) 禁止向未成年人销售；
- 2) 外包装不得含有基于未成年人文化而直接或间接针对未成年人的元素；
- 3) 不提供对未成年人特别有吸引力的糖果口味；
- 4) 添加"This product is not intended for persons under the age of 18"以及'This product is not intended for pregnant women.', 'This product is not intended for breastfeeding women.' and 'Keep out of the reach of children.'和'This product contains nicotine and is highly addictive.'等健康警告语， 占据封面30%面积；
- 5) 每袋尼古丁含量限制在12mg以内；
- 6) 要求安全性包装： 内包装材料符合食品接触包材法规Regulation (EC) No 1935/2004的要求；外包装， 在形状、大小、颜色、图画、贴纸或说明上， 均不得与食物、化妆品或玩具相似。禁止外包装为透明包装。
- 7) 禁止暗示该产品对健康或环境有益；
- 8) 需要对产品进行上市前通告， 内容包括成分列表， 数量， 毒理学信息， 尼古丁剂量及其吸收， 制造商和责任人等相关信息。

英国UK

英国标准研究院在2022年也颁布了一项标准 BSI PAS 8877:2022 《不含烟草的尼古丁袋-成分、制造和试验规范》， 该标准规定了成分质量、毒理学评估、包装和标签以及禁止添加物质等要求。根据该标准需要进行以下测试：

序 号	测 试 项 目	限 值	测 试 方 法
1	尼古丁含量	≤20mg/袋	CORESTA Recommended Method No. 62
2	pH值	≤9.1	CORESTA Recommended Method No. 69
3	水分活度	≤0.7	CORESTA Recommended Method No. 88
4	需氧菌总数	/	欧洲药典EP 11.0第2.6.12章
5	每袋尼古丁袋重量	/	重量法
6	亚硝胺（NNN、NNK）	禁止添加	CORESTA Recommended Method No. 72
7	包装袋FCM测试	符合(EC) No. 1934 /2004要求	ResAP （2002） 1
8	MSDS或TRA评估	/	根据CLP格式编写
9	其它违禁添加物质	禁止添加	实验室内部方法

冰岛Iceland

冰岛对尼古丁袋的监管方式是将适用于电子烟和电子液体的法规扩展到含有尼古丁的产品， 无论是否源自烟草。

销售商有义务至少通报：

- 1) 所有成分的清单和数量、毒理学数据以及尼古丁浓度不得超过20mg/g;
- 2) 在包装上贴上警告标签， 注明“本产品含有尼古丁， 这是一种非常容易上瘾的物质。” 以及物质清单、尼古丁含量（mg/g和每袋mg数）， 以及将产品放在儿童接触不到的地方的建议；
- 3) 禁止暗示产品具有健康或环境益处；
- 4) 发送通知， 表明该产品不建议儿童使用， 并列岀该产品的不良反应、禁忌症、毒性及其依赖性风险。

欧美各国口含烟或尼古丁袋合规简介

Introduction to European and US Nicotine pouch & Snuss Compliance

美国US

尼古丁袋在美国目前是受到美国到食品药品监督管理局（FDA）的监管，其被当做是烟草产品，受到的监管主要包括**购买年龄规定、标签和健康警告语、广告限制和上市前的申请授权（PMTA）**。

1、尼古丁袋（口含烟）的定义

根据FDA的定义，“尼古丁袋”是一种烟草产品。它们是一种小型纤维袋，与其他一些类型的口腔烟草制品不同，使用时不需要使用者吐痰。在使用过程中，这些小袋通常放置在牙龈和上唇之间，尼古丁在那里被人体吸收。尼古丁袋不用于加热或燃烧。

2、尼古丁袋（口含烟）的分类属性

FDA将现代尼古丁袋或口含烟归类为**其他烟草产品（Other Tobacco Products）**，区别于无烟烟草产品（Smokeless Tobacco Products）。而传统的口含烟则类似于无烟烟草产品（Smokeless Tobacco Products）中的湿鼻烟。

3、尼古丁袋（口含烟）的购买年龄、包装标签和警告语要求

- 1) **购买年龄：**尼古丁袋（口含烟）合法购买年龄为21周岁；
- 2) **标签和警告语要求：**

对于传统口含烟，需要满足无烟烟草包装和广告相关要求。具体包括如下：

A.警告语方面，需要包含以下警告标签声明之一：

- WARNING: This product can cause mouth cancer.
警告：本产品可能导致口腔癌。
- WARNING: This product can cause gum disease and tooth loss.
警告：本产品可能导致牙龈疾病和牙齿脱落。
- WARNING: This product is not a safe alternative to cigarettes.
警告：本产品不是香烟的安全替代品。
- WARNING: Smokeless tobacco is addictive.
警告：无烟烟草会上瘾。



B.包装的警告标签声明必须位于包装的两个主要面，并覆盖每面至少 30%。广告的警告标签声明必须至少覆盖广告面积的 20%。

C.如果烟草产品在美国境内制造、包装、销售、提供销售、分销或进口销售或分销，则烟草产品包装标签上必须出现其他标签要求。无烟烟草包装标签上必须出现以下声明：

- 烟草制品制造商、包装商或分销商的名称和营业地点；
- 以重量、尺寸或数字计数准确说明内容物的数量；
- 准确说明产品中使用的烟草中国内种植的烟草百分比和外国种植烟草的百分比；
- 烟草制品标签、包装和运输容器上的声明：“只允许在美国销售”

对于现代尼古丁袋或口含烟，目前不适用于无烟烟草产品包装和广告相关规定，建议参考同类产品“尼古丁凝胶”（属于其它烟草产品）的要求，即在包装上增加警告语说明，比如：This product contains nicotine. Nicotine is an addictive chemical.

4、PMTA申请主要内容

尼古丁袋（口含烟）适用于应用《烟草上市前的申请和记录保持要求》（Premarket Tobacco Applications and Recordkeeping Requirements）和21CFR 1114 《烟草产品上市前申请》（Premarket Tobacco Product Application, PMTA）的相关章节内容去进行申请，需要提交包括以下部分的内容：

- (1) 基本信息；
- (2) 描述性信息；
- (3) 可能会被部长要求提供样品；
- (4) 标签和营销计划；
- (5) 环境评估；
- (6) 产品配方；
- (7) 生产方法；
- (8) 健康风险调查（其中应包含产品的健康风险、对烟草产品使用者烟草使用行为的影响、以及对非吸烟者尤其是青少年的影响等）；
- (9) 对人群整体的影响（其中应包含对整体人群的健康影响评估）等。