



# Muestras IQOS/Heets

## PRUEBA DE AUSENCIA DE COMBUSTIÓN

Informe de resumen de resultados

Septiembre 2017

Laboratorio de la Dirección General de Aduanas

República Dominicana

## Tabla de Contenido

1. Descripción de la Prueba.....	3
2. Lista de Materiales .....	4
3. Proceso de la Prueba .....	4
4. Resultados .....	7
5. Conclusión.....	8

## 1. Descripción de la Prueba

El objetivo de la prueba, cuyos resultados son presentados aquí, fue verificar la ausencia de combustión en el uso de producto IQOS, un producto de tabaco novedoso, que se consume insertando el Heets (el consumible del sistema IQOS) en el soporte, que calienta el tabaco por medio de un calentador controlado electrónicamente. El principio general, de que no ocurre combustión en ausencia de oxígeno se encuentra bien establecido. Por consiguiente, al operar un producto, bajo condiciones donde se excluye el oxígeno (solo bajo una atmósfera de nitrógeno), no se generaría la combustión, porque para ello se necesita un comburente como el oxígeno, que oxide al combustible. En esta prueba se demuestra, que comparando la masa del aerosol generado cuando el producto es operado en una atmósfera de aire u oxígeno, y en una atmósfera de nitrógeno, se evidencia que en ambas atmósferas no se genera la combustión del tabaco, por tanto tampoco se producen cenizas ni humos, quedando un producto estructuralmente íntegro, en cuanto a su estructura física. Sin embargo, en los cigarros convencionales, donde se necesita una combustión para quemar el tabaco, se generan cenizas, humos, partículas sólidas y miles de compuestos químicos orgánicos.

Para demostrar la ausencia de combustión, según se describe anteriormente, el producto fue operado bajo ambas condiciones: atmósfera inerte (nitrógeno) y atmósfera oxidativa (aire sintético). La base de comparación de productos utilizados bajo ambas condiciones fue la masa del aerosol producido, el cual se recogió en una almohadilla filtrante (Masa del Aerosol Recogida, o ACM por sus siglas en inglés), mediante una bomba de succión que genera inhalaciones calibradas, y un gabinete donde las muestras se colocan en una atmósfera controlada. Se espera que ambas pruebas, en las diferentes atmósferas, tengan la misma masa, considerando que con oxígeno o no, no habrá combustión. Luego, estas muestras del producto de tabaco calentado electrónicamente, fueron examinadas después de las pruebas para determinar la ausencia de ceniza y la integridad estructural del producto antes y después de su uso para confirmar la ausencia de combustión, así como la medición de las masas antes y después de las pruebas.

## 2. Lista de Materiales

- Bomba de succión con panel de control
- Gabinete para atmósfera controlada con 4 puertos
- Almohadilla filtrante de 44 mm Cambridge
- Soporte de filtro de aluminio de 44 mm
- Arandela de neopreno tipo 3
- Sellos de laberinto tipo 3
- Unidades Heets proporcionadas por el fabricante
- Medidor de flujo de burbuja de jabón con resistencia de 100 mm WG, para verificar el volumen de las inhalaciones de la bomba y calibrar la misma
- Cilindro de nitrógeno de alta pureza
- Cilindro de aire sintético de calidad médica

## 3. Proceso de la Prueba

La comparación de la prueba se realizó el 22 de septiembre de 2017 en las instalaciones del Laboratorio de Aduanas en la República Dominicana. Cuando fue aplicable, se aplicaron las normas ISO 3308<sup>1</sup> para la verificación del sistema, así como para el proceso de recolección de aerosol. Las unidades de Heets y la almohadilla Cambridge no estaban condicionadas, porque el equipo necesario no estaba disponible. Sin embargo, el protocolo aplicado para esta prueba comparativa bajo la atmósfera de prueba inerte (nitrógeno) u oxidativa (aire) era idéntico.

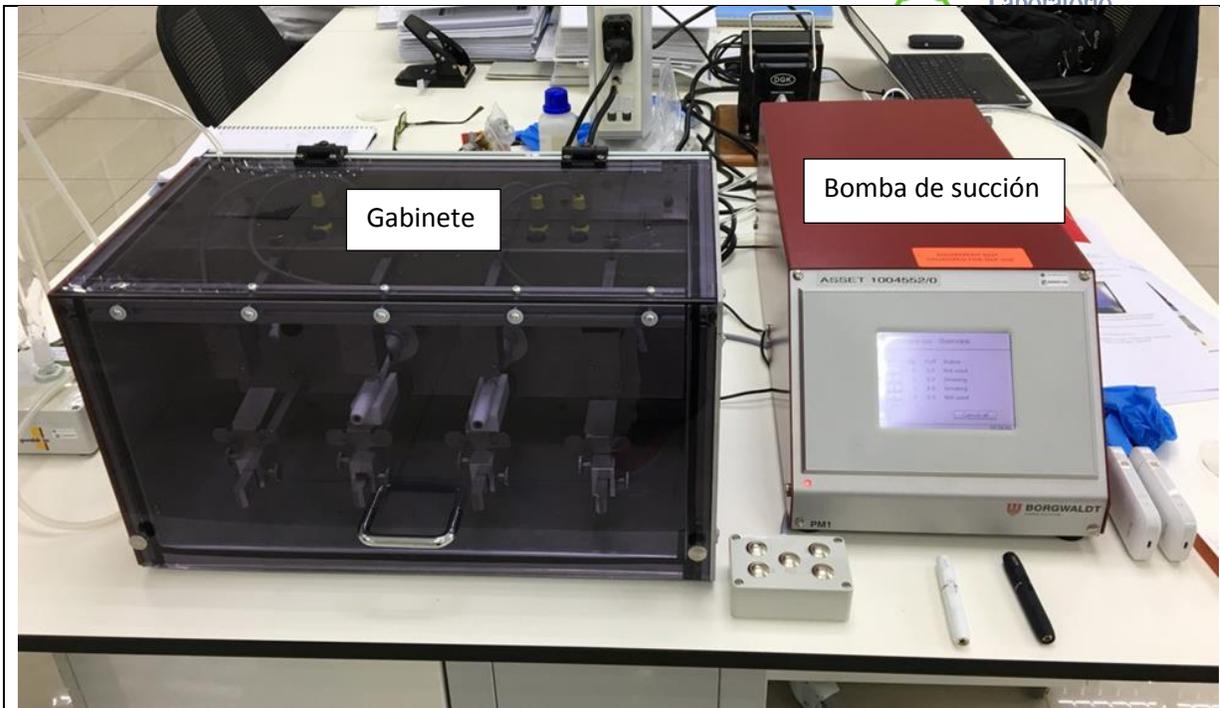
---

<sup>1</sup> La ISO 3308 es la norma que describe cómo recoger humo de cigarrillos. Si bien se pretende para cigarrillos, parte de la práctica descrita en la norma puede aplicar para recoger aerosol de un producto que caliente tabaco, tal como el IQOS.

Una prueba completa consistió en recoger el aerosol de 5 unidades de Heets en una almohadilla filtrante 44-mm Cambridge, aplicando el régimen de recogida de aerosol de Health Canada Intense (HCI). Para cada condición (aire y nitrógeno), se sigue el siguiente procedimiento (ver imágenes a continuación para una descripción completa del montaje experimental):

- Se colocan 2 soportes IQOS dentro del gabinete y se conectan a las almohadillas del soporte de filtro, que contiene las almohadillas filtrantes 44-mm Cambridge. Las almohadillas del soporte de filtro han sido pesadas previamente para determinar sus taras (masas iniciales).
- El gabinete se cierra y se acondiciona con el gas (aire o nitrógeno) durante un tiempo mínimo de 8 minutos, que es el tiempo que toma sustituir totalmente la atmósfera existente. Este tiempo se determinó durante la validación del montaje experimental utilizando un oxímetro para verificar la presencia/ausencia de oxígeno.
- La bomba debe estar encendida antes de la prueba por 20 minutos, para que la temperatura y las partes mecánicas se ajusten y se acondicionen.
- La bomba debe ser calibrada con un medidor de flujo, para que la succión de inhalación sea aproximadamente 55 mL +/- 0.2 mL.
- Los dispositivos de IQOS se activan utilizando un control remoto externo, que enciende el dispositivo de manera mecánica.
- Se inicia el programa de inhalación e inicia la recogida del aerosol. El programa tiene una duración de 6 minutos (duración del ciclo completo del dispositivo) y se recoge el aerosol de 12 inhalaciones.
- Una vez finalizado, el gabinete se abre, los dispositivos son intercambiados con un nuevo conjunto de dispositivos cargados, las unidades utilizadas son sustituidas por nuevas y se lleva a cabo una nueva recogida (después de acondicionar de nuevo el gabinete con aire o nitrógeno). Se recoge un total de 5 unidades (sticks) por almohadilla.
- La almohadilla del soporte de filtro se vuelve a pesar, y la masa final, menos la masa inicial, equivale a la masa del aerosol total que se recogió en la almohadilla.

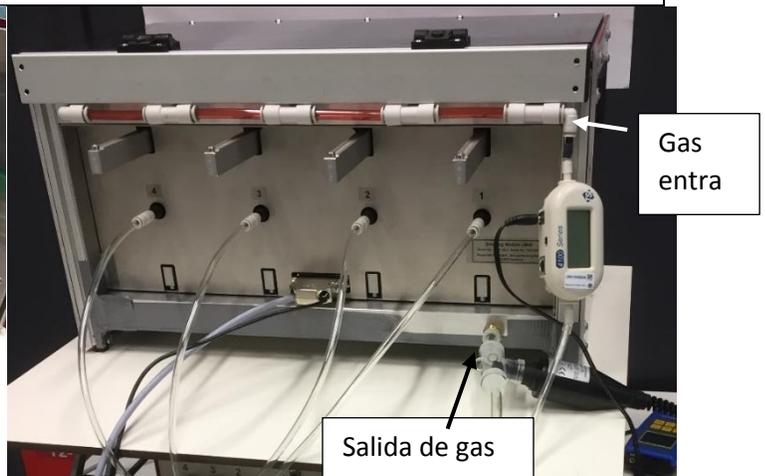
Los resultados finales se expresan en mg de aerosol por unidad (mg/stick).



Montaje experimental: visión global (frontal)



Dentro del gabinete: hasta 4 soportes de IQOS pueden colocarse adentro y conectarse a un soporte de almohadilla filtrante



Trasera. El gas se introduce por la parte superior y es evacuado por la parte inferior



Paquete de unidades Heets de muestra utilizadas

#### 4. Resultados de la prueba

Los siguientes datos representan los resultados obtenidos en las pruebas:

### Resultados de la prueba de ausencia de combustión

Fecha: 22 de septiembre de 2017  
 Ubicación: Laboratorio personalizado  
 Operadores: Equipo del Laboratorio Personalizado

Masa recogida de aerosol bajo atmósfera de nitrógeno			
	Puerto 2 [g]	Puerto 3 [g]	Promedio [mg/unidad]
Peso	97.9644	97.9458	
Peso final	98.1554	98.1366	
<b>Resultado [mg/unidad]</b>	<b>38.20</b>	<b>38.16</b>	<b>38.18</b>
Masa recogida de aerosol bajo atmósfera de aire sintético			
	Puerto 2 [g]	Puerto 3 [g]	Promedio [mg/unidad]
Peso	98.0582	97.7761	
Peso final	98.2635	97.9802	
<b>Resultado [mg/unidad]</b>	<b>41.06</b>	<b>40.82</b>	<b>40.94</b>
<b>Variación porcentual (%)</b>	<b>7.49</b>	<b>6.97</b>	<b>7.23</b>

## 5. Conclusión

Los resultados de la prueba demuestran que la Masa del Aerosol Recogida (ACM) del producto utilizado bajo ambas atmósferas (aire y nitrógeno) son parecidas, con una variación porcentual promedio de 7.23 %, teniendo en cuenta que la misma debe ser menor de 10% para este tipo de pruebas (que comprende, tanto al producto, como la variabilidad del procedimiento de prueba). Esto permite concluir que el oxígeno no desempeña un papel en la generación del aerosol con IQOS y, por lo tanto, establece que no ocurre ninguna combustión durante el uso previsto del producto.

El análisis de las muestras del producto de tabaco calentado electrónicamente usadas durante la prueba luego de la conclusión del mismo, demuestra que no hubo formación de cenizas durante su uso, lo que valida la ausencia de combustión, y que la integridad estructural de las muestras fue mantenida, estableciendo nuevamente el resultado de ausencia de combustión.

Este es el primer paso del ensayo que se realizó en el Laboratorio de Aduanas de República Dominicana y, luego, seguir con el análisis de composición de los aerosoles para determinar los componentes que se generan durante el uso de este producto, cuantificarlos y compararlos en ambas atmósferas, y con un cigarro convencional, y así demostrar, aún más, la falta de combustión durante el uso previsto del mismo.

Este documento se emite a solicitud de la parte interesada, en fecha de 29 de septiembre del 2017, en Santo Domingo, Distrito Nacional, República Dominicana.



Aris Mendis Gómez  
Encargado del Laboratorio  
Tel: (809) 567-3500, ext.6818  
E.Mail.: [ar.gomez@dga.gov.do](mailto:ar.gomez@dga.gov.do)  
Laboratorio de la Aduana  
Dirección General de Aduanas