

<p>36 Winchester St Lyttelton, Christchurch New Zealand 8082 Ph: +64 3 3288688 Cell: 027 488 4375 Skype: murraylaugesen laugesen@healthnz.co.nz www.healthnz.co.nz</p>	 <p>The logo for Health New Zealand features a stylized green ear or swirl shape above the word "Health" in a dark blue serif font, with "NEW ZEALAND" in a smaller, dark blue sans-serif font below it.</p>	<p>Health NEW ZEALAND Ltd</p> <p>Research and policy advice to reduce heart disease, cancer and smoking</p> <p>Dr Murray Laugesen QSO, MBChB, FAFPHM, FRCS, Dip Obst <i>Managing Director</i></p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Safety Report on the Ruyan® e-cigarette Cartridge and Inhaled Aerosol

Murray Laugesen

Health New Zealand Ltd

Christchurch, New Zealand.

www.healthnz.co.nz

30 October 2008

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΠΛΗΡΕΣΤΕΡΗΣ ΕΚΘΕΣΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟ e-ΤΣΙΓΑΡΟ RUYAN® ΦΥΣΙΓΓΙΟ ΚΑΙ ΕΙΣΠΝΕΟΜΕΝΟ ΑΕΡΟΛΥΜΑ

(*Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΣΤΟ ΕΙΔΟΣ ΤΗΣ ΕΩΣ ΣΗΜΕΡΑ*)

MURRAY LAUGESSEN
HEALTH NEW ZEALAND LTD
CHRISTCHURCH NEW ZEALAND
www.healthnz.co.nz
30 ΟΚΤΩΒΡΙΟΥ 2008

Πρόλογος.....	
Πηγή της χρηματοδότησης και αποκρήρυξη.....	
Περίληψη.....	
1. Προπυλενογλυκόλη.....	
2. Γεύση tobacco, Νιτροζαμίνες και αναστολείς MAO.....	
3. Δοκιμές που διενεργήθηκαν.....	
3.1. Άμεση ανάλυση του νέφους του e-τσιγάρου.....	
3.2. Ανάλυση των πτητικών ουσιών στον περιβάλλοντα χώρο του υγρού φυσιγγίου.....	
3.3. Ανάλυση του υγρού φυσιγγίου e-τσιγάρου RUYAN®.....	
3.4. Το φυσιγγίο ως ολότητα –Ραδιενέργεια.....	
3.5. Ανάλυση της εκπνοής μετά την χρήση του e-τσιγάρου RUYAN®.....	
4. Κίνδυνος επιμόλυνσης από την χρήση.....	
4.1. Κίνδυνος επιμόλυνσης από το επιστόμιο ή από την εισπνοή.....	
4.2. Κίνδυνος από μικροοργανισμούς μέσα στο υγρό του φυσιγγίου.....	
5. Ασφάλεια του «καπνού» του e-τσιγάρου RUYAN® για τον περίγυρο.....	
Παράρτημα 1. Σύνθεση του υγρού φυσιγγίου στο e-τσιγάρο RUYAN®.....	

Πρόλογος

Η έκθεση ασφαλείας αυτή περιλαμβάνει όλα τα ευρήματα του οργανισμού μας έως σήμερα. Η Ruyan επέτρεψε ελαστικότητα στην φύση των ελέγχων που διεξήχθησαν. Οι έλεγχοι που δημοσιεύονται υποστηρίζονται από υπογεγραμμένες αναφορές των συμβεβλημένων εργαστηρίων. Κανένα αποτέλεσμα δεν αλλοιώθηκε ή επισυνάπτεται ημιτελές.

Η έκθεση ασφαλείας περιλαμβάνει αποτελέσματα επιπλέον ελέγχων σε ατμό και φυσιγγία, που διεξήχθησαν κατόπιν της τελευταίας έκδοσης 21/10/2008. Τα συνοπτικά συμπεράσματα της έκθεσης παρέμειναν αναλλοίωτα.

Πηγή χρηματοδότησης και αποκρήρυξη

Η εταιρεία RUYAN® e-τσιγάρα και τα χρηματικά ποσά για τους ελέγχους των προϊόντων της εδόθησαν κατόπιν σύναψης συμβολαίου με την Ruyan (Holdings) Ltd Hong Kong, τα αποτελέσματα είναι αποκλειστικά του ερευνητή. Ούτε ο ερευνητής ούτε το ιστιντούτο Health New Zealand ltd είναι μέτοχος της Ruyan (Holdings) co. Ltd.

Dr Murray Laugesen
Luttelton Christchurch, 8082, New Zealand
30 Οκτωβρίου 2008

Περίληψη

Σκοπός. Η έκθεση αυτή έχει σκοπό να βοηθήσει τις ρυθμιστικές αρχές στην αξιολόγηση της ασφάλειας των RUYAN® e-τσιγάρων και των φυσιγγίων τους καθώς και τους πιθανούς κινδύνους και οφέλη από την απελευθέρωση της χρήσης τους.

Μέθοδος. Το ιστιντούτο Health New Zealand σύναψε συμφωνία με 7 κορυφαία κυβερνητικά πανεπιστημιακά και ιδιωτικά εργαστήρια στη Νέα Ζηλανδία και στον Καναδά για να εκτελεί ανεξάρτητα διάφορους ελέγχους στα φυσιγγία των RUYAN® e-τσιγάρων που περιέχουν ή όχι νικοτίνη.

Ευρήματα. Τα RUYAN® e-τσιγάρα έχουν σχεδιαστεί για να είναι ασφαλής υποκατάστατο του καπνίσματος. Διάφορα αποτελέσματα ερευνών επιβεβαιώνουν αυτόν τον ισχυρισμό. Είναι πολύ ασφαλή σε σύγκριση με το παραδοσιακά τσιγάρα και επίσης ασφαλή σε απόλυτη κλίμακα και σε όλες τις δοκιμασίες που τα υποβάλαμε. Με την χρήση μικροηλεκτρονικής εξατμίζει μεμονωμένα για κάθε αναρρόφηση πολύ μικρές ποσότητες νικοτίνης διαλυμένης σε προπυλενογλυκόλη, δύο πολύ γνωστές ουσίες με εξαιρετικά ασφαλή συμπεριφορά στους ανθρώπους, μέσα σε αέριο διάλυμα (aerosol). Κάθε αναρρόφηση περιέχει από 1/3 έως 1/2 της ποσότητα νικοτίνης που περιέχεται σε κάθε αναρρόφηση ενός παραδοσιακού τσιγάρου. Το υγρό του φυσιγγίου δεν περιέχει καπνά (tobacco) και καμία καύση δεν λαμβάνει χώρα.

Ικανότητα. Ο ερευνητής έχει συγγράψει ή συνυπογράψει πάνω από 30 ερευνητικές μελέτες και αναφορές σε εθνικά και διεθνή επιστημονικά περιοδικά από το 1995, σχετικά με το κάπνισμα και εσχάτως σχετικά με ελέγχους τσιγάρων και υποκατάστατων τσιγάρων. www.healthnz.co.nz/publicall.htm

Οικονομική διαφάνεια. Ο έλεγχος έχει χρηματοδοτηθεί από την Ruyan.

Αποκέρυξη. Εκτός από τον έλεγχο αυτό για το ινστιτούτο Health New Zealand, δεν απορρέει άλλο οικονομικό όφελος από την Ruyan.

Περιορισμός. Εκτός αν το αντίθετο δηλωθεί, τα ευρήματα του ελέγχου αναφέρονται ειδικά στα RUYAN® e-τσιγάρα και μόνο.

Η ασφάλεια του υγρού φυσιγγίου Ruyan® και του εισπνεόμενου αερολύματος

1. Προπυλενογλυκόλη (PG)

Περίληψη: Η προπυλενογλυκόλη (PG) είναι πρακτικώς μη τοξική ουσία.

Σύμφωνα με τον κατασκευαστή, η προπυλενογλυκόλη αποτελεί το 89-90% του υγρού εντός στο φυσιγγίο με νικοτίνη και δημιουργεί το νέφος / ατμό, δηλαδή τον «καπνό» του e-τσιγάρου. (βλέπε παράρτημα 1)

Ιδιότητες και χρήσεις

Η προπυλενογλυκόλη C₃H₈O₂ είναι υγρό πλήρως διαλυτό στο νερό και παράγεται από την υδρόλυση του προπυλενοξειδίου υπό πίεση και υψηλή θερμοκρασία χωρίς καταλύτη. Χρησιμοποιείται σε φαρμακευτικά σκευάσματα ως διαλύτης (πχ εγκεκριμένος διαλύτης από FDA για την ενδοφλέβια διαζεπάμη) καθώς και συντηρητικό. Χρησιμοποιείται επίσης σε καλλυντικά ως μέσο ενυδάτωσης. Χρησιμοποιείται σε ζωοτροφές καθώς και σαν υγραντικό μέσο για καπνά (tobacco). Στην βιομηχανία τροφίμων χρησιμοποιείται ως διαλύτης, υγραντικό μέσο και συντηρητικό. Ο ατμός της PG χρησιμοποιείται σε θεατρικές παραστάσεις. Σε συνθήκες χαμηλής υγρασίας η PG είναι ατμός. Καθώς η περιεκτικότητά της και η υγρασία αυξάνονται μεταβαίνει στην κατάσταση του νέφους και σε 100% υγρασία όπως μέσα στους πνεύμονες, διαλύεται.

Η προπυλενογλυκόλη στους ανθρώπους

Απορρόφηση. Οι ατμοί της PG έχουν 100% απόδοση εναπόθεσης στους ανθρώπινους αναπνευστικούς σωλήνες.⁷ Απορροφάται μερικώς κατά την αναρρόφηση. Η PG απορροφάται εντελώς από την γαστρονομική οδό και μερικώς από το δέρμα.

Μεταβολισμός. Μεταβολίζεται σε γαλακτικό οξύ και πυροσταφυλικό οξύ και παραπέρα οξειδώνεται σε γλυκογόνο ή διοξειδίο του άνθρακα και νερό. Στον άνθρωπο περίπου 20-25% της PG αποβάλλεται αμετάβλητη μέσω των νεφρών.

Ασφάλεια εισπνοής σε παιδιά. Σε μία σειρά πειραμάτων για τον έλεγχο των αερόφερτων μολύνσεων, πάνω από 105 παιδιά υποβλήθηκαν με επιτυχία σε βακτηριδιακές συγκεντρώσεις της PG στην πτέρυγα ενός αναρρωτήριου σε πείραμα που διήρκεσε πάνω από 3 χρόνια.

Αποτελέσματα. Κανένα σύμπτωμα ασθένειας δεν παρατηρήθηκε. Στον πρώτο χρόνο 100 κρούσματα ασθένειας παρατηρήθηκαν στις ελεγχόμενες πτέρυγες χωρίς PG, και 5 κρούσματα στις πτέρυγες με περιβάλλον PG με συχνότητα 0,18 ασθενείς την εβδομάδα και 0,09 ασθενείς την εβδομάδα αντίστοιχα.

Οι περισσότερες παθήσεις του ανώτερου αναπνευστικού στις ελεγχόμενες πτέρυγες ήταν κοινά κρυώματα, συμπεραίνοντας πως η PG έχει επίσης αντιβιοτική δράση.⁸

Καρκινογένεση. Δεν υπάρχει απόδειξη πως η PG είναι καρκινογόνος.

Η έκθεση στην PG κατά την χρήση των RUYAN® e-τσιγάρων. Το φυσίγιο του RUYAN® e-τσιγάρου περιέχει περίπου 1 g PG, από το οποίο 0,9 g εκχειλίζεται από το επίθεμα. Η συγκέντρωση της PG στο στόμα από την κάθε ρουφηξιά ενός RUYAN® e-τσιγάρου (900 mg ανά φυσίγιο διά 300 ρουφηξιές = 3 mg) είναι 3 mg ανά ρουφηξιά.

Η ημερήσια έκθεση στην PG κατά την χρήση των RUYAN® e-τσιγάρων. Εάν το φυσίγιο διαρκεί 2-3 ημέρες όπως αναμένεται, τότε η αναρροφούμενη δόση είναι 0,3 έως 0,45 g την ημέρα. Εάν χρησιμοποιηθεί πιο εντατικά μπορεί να φθάσει η αναρροφούμενη δόση τα 0,9 g PG την ημέρα αναρροφούμενα και πιθανώς απορροφούμενα.

<p>Όριο εισπνοής. Ο οργανισμός USEPA δεν καθόρισε όριο εισπνοής για την PG, ούτε έχει Cal/EPA. Η τοξικότητα εισπνοής δεν είναι αξιόλογη.</p>

Γεύση tobacco, Νιτροζαμίνες και συμπτώματα αναστολέα MAO

2.1. Γεύση tobacco.

Στα φυσίγια παραγωγής Νοεμβρίου και Δεκεμβρίου 2007: Το άρωμα, η οσμή και η γεύση του tobacco παρέμεινε. Η συνταγή του κατασκευαστή (παράρτημα 1) υπέδειξε πως οι ιδιότητες της γεύσης προκύπτουν από μία βάση γεύσης που περιέχει εκχύλισμα tobacco και ζυγίζει 6 mg ανά φυσίγιο.

2.2. Χαρακτηριστικές Νιτροζαμίνες tobacco (TSNAs).

Αρχή. Οι νιτροζαμίνες (TSNAs) ανιχνεύονται σε όλα τα προϊόντα νικοτίνης που εκχυλίζονται από tobacco. Υψηλές τιμές υποδεικνύουν την παρουσία tobacco. Πολύ χαμηλές τιμές υποδεικνύουν πως το υγρό του φυσιγγίου δεν περιέχει tobacco.

Σε καθημερινή βάση, η ποσότητα TSNAs που βρίσκεται στο φυσίγιο των 16 mg νικοτίνης είναι 1200 φορές μικρότερη από ότι σε 20 τσιγάρα tobacco και 3000 φορές μικρότερη από ότι η ημερήσια δόση σε μία συσκευασία Σουηδικού snuff.¹⁴

Συμπέρασμα. Τα φυσίγια των RUYAN® e-τσιγάρων δεν περιέχουν καρκινογόνα επίπεδα TSNAs και επίσης κανένα προϊόν που περιέχει τόσο χαμηλά επίπεδα έχει δείξει πως προκαλεί καρκίνο.

Μονοαμινοξειδάση (MAO).

Αρχή. Η μονοαμινοξειδάση (MAO) είναι ένα ένζυμο που βρίσκεται φυσικά στα αιμοπετάλια του αίματος και στον εγκέφαλο, μεταβολίζει την ντοπαμίνη που είναι γνωστή διαφορετικά ως η χημική ουσία της ικανοποίησης. Όταν η διαδικασία αναστέλλεται από γνωστούς MAO αναστολείς στον καπνό του tobacco, η ντοπαμίνη τείνει να συσσωρεύεται ενισχύοντας την επίδραση της νικοτίνης. Το ερώτημα είναι εάν το υγρό του φυσιγγίου του ηλεκτρονικού τσιγάρου ενεργεί επίσης ως MAO αναστολέας και ενισχύει την ιδιότητα της νικοτίνης, ή ενεργεί όπως η καθαρή νικοτίνη.

Αποτελέσματα. Τα MAO ένζυμα A και B ανεστάλησαν σε μεγάλο βαθμό από τα εκχυλίσματα tobacco, αντίθετα το υγρό φυσιγγίου RUYAN® e-τσιγάρου δεν παρουσίασε τέτοια αναστολή.¹⁵

Συμπέρασμα. Το υγρό φυσιγγίου του RUYAN® e-τσιγάρου δεν συμπεριφέρεται ως εκχύλισμα tobacco. Η απουσία του φαινομένου αναστολής MAO ενζύμων αποδεικνύει πως το RUYAN® e-τσιγάρο δεν δημιουργεί φαινόμενα εξάρτησης, πέρα από την εξάρτηση που προκαλεί η νικοτίνη καθεαυτή στην περίπτωση που περιέχεται στο φυσίγιο.

3. Δοκιμές που διενεργήθηκαν

3.1. Άμεση μέτρηση του νέφους του ηλεκτρονικού τσιγάρου

Ο ατμός μπορεί να απομονωθεί με σύριγγα από το επιστόμιο του ηλεκτρονικού τσιγάρου, όμως η ενεργοποίηση του μικρο-κυκλώματος απαιτεί την πίεση των χειλιών στο επιστόμιο. Μόνο όταν το κύκλωμα ενεργοποιηθεί, θα λάβει χώρα η ατμοποίηση της νικοτίνης και η εξάτμιση της προπυλενογλυκόλης. Ο φωτισμός LED που ενεργοποιείται στην άκρη της συσκευής υποδηλώνει πως το κύκλωμα ενεργοποιείται. Επιπλέον ορατός ατμός προπυλενογλυκόλης πρέπει να παραχθεί. Σκοπός της δοκιμασίας είναι να ελεγχθεί κάθε πιθανός κίνδυνος, συνεπώς επιδιώκουμε να παραχθεί όσο το δυνατόν πιο πλούσιος ατμός.

3.1.1. Ανάλυση GC-MS μέσα στο νέφος του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Αποτελέσματα. Ο ατμός περιείχε προπυλενογλυκόλη, αιθυλική αλκοόλη. Η νικοτίνη και η ακεταλδεΐδη ανιχνεύθηκαν σε πολύ μικρά ποσά. Διαφορετική ανάλυση απαιτείται για καθορίσει εάν η ακεταλδεΐδη είναι πρωτογενής ή όχι, αφού ακεταλδεΐδη μπορεί να είναι και το προϊόν της θέρμανσης της αιθυλικής αλκοόλης κατά την διάρκεια της GS-MS ανάλυσης. Άλλα συστατικά τα οποία ανιχνεύθηκαν όπως η πυριδίνη και η ακετόνη πιθανώς προέρχονται από την εκχύλιση γεύσης σοκολάτας. Δεν ανιχνεύθηκε ακρολεΐνη.¹⁷

3.1.2. Ανάλυση SIFT-MS¹⁸ μέσα στο νέφος του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Πίνακας 3.1.2. Ανάλυση στο πρώτο δείγμα των 38 ml του ατμού του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Ουσία	Μέση τιμή	Μονάδες συγκέντρωσης
1,3 βουταδιένιο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Ακεταλδεΐδη	0,34	ppm
Ακετόνη	0,16	ppm
Ακρολεΐνη	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Ακρυλονιτρίλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Βενζόλιο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Αιθανόλη	100	ppm
Αιθυλενογλυκόλη	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Αιθυλενοξειδίο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Φορμαλδεΐδη	0,25	ppm
Υδροκυάνιο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Κρεσόλη	0,16	ppm
Ξυλένιο	0,18	ppm
Νικοτίνη	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Προπυλενογλυκόλη	32	ppm
Προπυλενοξειδίο	Δεν ανιχνεύθηκε	ppm
Στυρένιο	0,29	ppm

Σημείωση: το όριο της ανίχνευσης ήταν 0,01 ppm και το όριο της ποσοτικοποίησης ήταν 0,025 ppm για την ανάλυση αυτή

Σχόλια. Από τα δύο πειράματα που χρησιμοποιήθηκαν διαφορετικοί όγκοι αναρρόφησης βγαίνει εύκολα το συμπέρασμα πως μόνο κατά το τέλος των αναρροφήσεων ουσιαδώς ποσότητα PG και συνεπώς νικοτίνης στον χρήστη όταν ένα μεταχειρισμένο φυσίγγιο χρησιμοποιείται. Φαίνεται πως ο χρήστης θα εισπνεύσει μικρή ποσότητα νικοτίνης όταν ρουφήξει σύντομα, επειδή η θέρμανση του φυσιγγίου δεν είναι άμεση με την αρχή της αναρρόφησης. Πάντως το τρίτο πείραμα έδειξε πως ένα φρέσκο φυσίγγιο θα αποδώσει μεγαλύτερη δόση PG ακόμα και με σύντομη αναρρόφηση σε σχέση με ένα μεταχειρισμένο φυσίγγιο με μία πλήρη αναρρόφηση. Περισσότερη μελέτη απαιτείται για να αποδείξει εάν αυτό οφείλεται στον διαφορετικό όγκο αναρρόφησης ή στην διαφορετική ταχύτητα ροής ή στον αριθμό αναρροφήσεων από την αρχή της χρήσης.

3.2. Ανάλυση των πτητικών ουσιών στον περιβάλλοντα χώρο του φυσιγγίου

Η μέθοδος καταγράφει τις πτητικές ουσίες που εκλύονται σε θερμοκρασία δωματίου από την χρήση ενός φρέσκου φυσιγγίου του RUYAN® e-τσιγάρου, που μόλις βγήκε από την συσκευασία του.

3.2.1. Ανάλυση HS-SPME και GS-MS²⁰

Πίνακας 3.2.1. Ανίχνευση του ατμού και του νέφους του ηλεκτρονικού τσιγάρου στην περιοχή γύρω από το φυσιγγίο (ημερομηνία παραγωγής Ιούνιος 2008) με διαφορετικές μεθόδους.

Ουσία	Περιοχή ατμών γύρω από το φυσιγγίο του RUYAN® e-τσιγάρου		Μέσα στο νέφος του RUYAN® e-τσιγάρου
	HS-SPME Ποιοτική Ανίχνευση στους 37°C	SIFT-MS Ποσοτική Ανίχνευση σε ppm στους 37°C	ATD-GCMS Ποιοτική Ανίχνευση
Εργαστήριο	Lincoln University	Syft Analytics ltd	Hill Laboratories ltd
Προπυλενογλυκόλη	NAI	NAI	NAI
Νικοτίνη	NAI	Δεν ανιχνεύθηκε	NAI
Αλκοόλη	NAI	NAI	NAI
Άλλα πτητικές ουσίες			
Ακεταλδεύδη	NAI	NAI 5,1 ppm	NAI
Ακετόνη	NAI	Δεν ανιχνεύθηκε	NAI
Ακρολείνη	OXI	NAI 0,33 ppm	OXI
Ακρυλονιτρίλιο	NAI	KOA	OXI
Βενζόλιο	OXI	KOA	OXI
1,3-βουταδιένιο	OXI	KOA	OXI
μ-, ο-, π-, κρεσόλες	OXI	KOA	OXI
Αιθυλενοξειδίο	OXI	Δεν ανιχνεύθηκε	OXI
Υδροκυάνιο	OXI	KOA	OXI
Στυρένιο	NAI	Δεν ανιχνεύθηκε	OXI
Ξυλένιο	NAI	Δεν ανιχνεύθηκε	OXI

-KOA: Εάν είναι παρούσες η ποσότητά τους είναι κάτω από το όριο της ανίχνευσης των 0,3 ppm.

-Δεν ανιχνεύθηκε : Είτε απουσιάζει εντελώς, είτε βρίσκεται σε συγκέντρωση μικρότερη του ορίου ανίχνευσης 0,01 ppm.

3.2.2. Ανάλυση με τη μέθοδο επιλεγμένου ιόντος ροής σωλήνα - φασματομετρίας μάζας (SIFT-MS)

Πίνακας 3.2.2. Ανάλυση με τη μέθοδο επιλεγμένου ιόντος ροής σωλήνα - φασματομετρίας μάζας (SIFT-MS) για το φυσιγγίο του RUYAN® e-τσιγάρου (μέση τιμή των δύο ελέγχων)

Τοξική ουσία	Καθαρή συγκέντρωση στο φυσιγγίο σε ppm	
	Δεκέμβριος 2007	Ιούνιος 2008
Ημερομηνία παραγωγής	Δεκέμβριος 2007	Ιούνιος 2008
Ημερομηνία ανάλυσης	Φεβρουάριος 2008	Αύγουστος 2008
Ακεταλδεύδη	9,2	5,1
Βενζόλιο	1,2	KOA
1,3-βουταδιένιο	KOA	Δεν ανιχνεύθηκε
Υδροκυάνιο	KOA	Δεν ανιχνεύθηκε
Ακρολείνη	1,0	<0,33
Ακρυλονιτρίλιο	KOA	Δεν ανιχνεύθηκε
Κρεσόλες (ο-, μ-, π-)	0,19	KOA
Προπυλενοξειδίο	KOA	Δεν ανιχνεύθηκε
Διαιθυλενοξειδίο	KOII	Δεν ανιχνεύθηκε

Langford 2008²⁴ Όριο = 0,3 ppm.

KOA = κάτω από το όριο ανίχνευσης 0,3 ppm.

Δεν ανιχνεύθηκε = είτε απουσιάζει, είτε βρίσκεται σε συγκέντρωση μικρότερη από το όριο ανίχνευσης (0,01 ppm).

3.3. Μέτρηση του υγρού φυσιγγίου του RUYAN® e-τσιγάρου.

3.3.1. Πολυκυκλικοί Αρωματικοί Υδρογονάνθρακες (PAHs)

Σχόλια. Στον πίνακα 3.3.1. η κατανάλωση του e – τσιγάρου υποτέθηκε πως είναι ίση με 20 συμβατικά τσιγάρα (χρήση μίας ημέρας). Στην πράξη οι χρήστες χρειάζονται 4 ημέρες για να καταναλώσουν ένα φυσιγγίο e – τσιγάρου. Η μέγιστη πιθανή δόση ενός e – τσιγάρου για τις ουσίες ανθρακένιο, φενανθρένιο, 1-μεθυλο φαινανθρένιο και πυρένιο οι οποίες δεν είναι καταχωρημένες ως καρκινογόνες δεν ήταν περισσότερο από 1% της ποσότητας που αντιστοιχεί σε 20 συμβατικά τσιγάρα (tobacco).

Συμπέρασμα. Οι καρκινογόνοι PAHs που βρίσκονται στον καπνό του συμβατικού τσιγάρου (tobacco) δεν ανιχνεύονται στο υγρό του e-τσιγάρου. Οι PAHs που ανιχνεύθηκαν δεν είναι καταχωρημένοι ως καρκινογόνοι από το IARC. Συγκεκριμένα η καρκινογόνος ουσία βενζο-α-πυρένιο δεν ανιχνεύθηκε.²⁵

Πίνακας 3.3.1. Πολυκυκλικοί αρωματικοί υδρογονάνθρακες στα φυσιγγία των RUYAN® e-τσιγάρων, 0 mg νικοτίνη.

Ουσία	Μέση τιμή των 5 δειγμάτων που αναλύθηκαν. Απόλυτη μάζα	Μέση τιμή για τον καπνό ενός συμβατικού τσιγάρου ²⁶ . Απόλυτη μάζα.	IARC ²⁷ . Καρκινογενής κατάσταση	PAH στο υγρό του φυσιγγίου του e-τσιγάρου ως ποσοστό % της ποσότητας εντός του καπνού του ισοδύναμου αριθμού συμβατικών τσιγάρων (tobacco)
Μονάδες μέτρησης	ng	ng	Group	%
Ανθρακένιο	7	130	3	0,3
Φενανθρένιο	48	350	3	0,7
1-μεθυλ-φενανθρένιο	5	30	3	0,9
Πυρένιο	36	130	3	1,4
Βενζο-α-ανθρακένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	45	2A	0
Χρυσένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	50	3	0
Βενζο-β-φλουορανθένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	30	2B	0
Βενζο-κ-φλουορανθένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	9	2B	0
Βενζο-α-πυρένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	35	2A	0
Βενζο-ε-πυρένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	16	3	0
Περυλένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	4	3	0
ΙνδENO (1,2,3-γδ) πυρένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	12	2B	0
Διβενζο (α,η) ανθρακένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	4	2A	0
Βενζο (ζ,η,θ) περυλένιο	Δεν Ανιχνεύθηκε	60	3	0

Πιθανότητα καρκινογένεσης στους ανθρώπους αξιολογούμενη από το Διεθνές Πρακτορείο για την ε (IARC): 2^A=πιθανό, 2B=δυνατόν, 3=Δεν χαρακτηρίζονται καρκινογόνες.

3.3.2. Βαρέα Μέταλλα

Σκοπός. Βαρέα μέταλλα όπως χρώμιο, αρσενικό, νικέλιο μπορούν να προκαλέσουν καρκίνο και ο μόλυβδος είναι νευρο-τοξικό. Το υγρό αναλύθηκε για βαρέα μέταλλα (Αρσενικό, Αντιμόνιο, Κάδμιο, Χρώμιο, Κοβάλτιο, Χαλκό, Μόλυβδο, Μαγγάνιο και Νικέλιο).

Αποτελέσματα. Το υγρό του φυσιγγίου του e-τσιγάρου δεν περιέχει κανένα από τα παραπάνω βαρέα μέταλλα. Δεν ανιχνεύθηκαν βαρέα μέταλλα πάνω από το όριο ανίχνευσης, σύμφωνα με τον πίνακα 3.3.2. Αντίθετα βαρέα μέταλλα βρέθηκαν σε Σουηδικό Snus χαμηλών νιτροζαμινών και σε βιομηχανικά συμβατικά τσιγάρα.

Πίνακας 3.3.2. Συγκεντρώσεις βαρέων μετάλλων στο υγρό του φυσιγγίου του e-τσιγάρου

		As	Cd	Cr	Ni	Pb
Υγρό RUYAN® e-τσιγάρου παραγωγής 2008	Ημερήσια χρήση (300 αναρροφήσεις ή ένα φυσιγγίο)	Δεν Ανιχνεύθηκε	Δεν Ανιχνεύθηκε	Δεν Ανιχνεύθηκε	Δεν Ανιχνεύθηκε	Δεν Ανιχνεύθηκε

Όρια ανίχνευσης: As < 0,1 ppm, Cd < 0,01 ppm, Cr < 0,2 ppm, Ni < 0,2 ppm, Pb < 0,1 ppm.

3.3.3. Άλλες πιθανώς επικίνδυνες ουσίες.

Σκοπός. Επιλέχθηκαν για δοκιμή ουσίες που ενδεχομένως προέρχονται από την προπυλενογλυκόλη.

Αποτελέσματα. Το προπυλενοξειδίο και αιθυλενοξειδίο δεν ανιχνεύθηκαν πάνω από το όριο ανίχνευσης (16,75 µg/ml και 42,50 µg/ml αντίστοιχα). Κάποιες παρεμβολές (φαινόμενο matrix) εμπόδισαν την ακριβή ποσοτικοποίηση.²⁸ Πάντως καμία ουσία δεν ανιχνεύθηκε με την τεχνική της μικροεκχύλισης στερεάς φάσης από τον εναέριο γύρω χώρο του δείγματος (HP-SPME), που δείχνει πως τα επίπεδά τους εφόσον υπάρχουν είναι πιθανώς κάτω από 1 ppm.

3.4. Το φυσιγγίο ως ολότητα – Ραδιοενέργεια.

Σκοπός. Ισότοπα μολύβδου ανιχνεύθηκαν σε εκχυλίσματα καπνού τσιγάρου (tobacco).

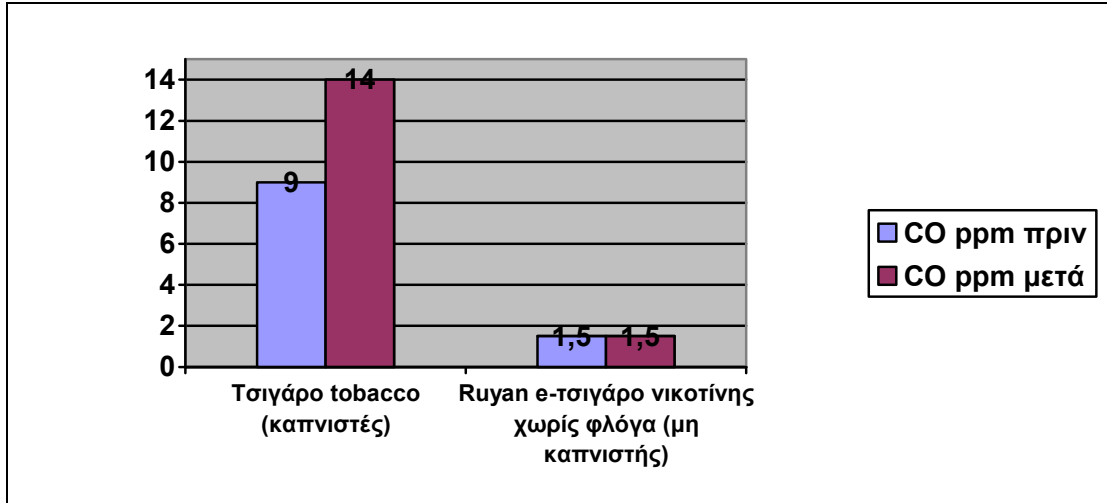
Αποτελέσματα. Για τον Pb²¹⁰ η μέτρηση έδειξε < 0,012. Δεν βρέθηκαν νουκλεοτίδια που εκπέμπουν ακτίνες γάμα, πάνω από το όριο ανίχνευσης.²⁹

3.5. Μέτρηση του εκπνεόμενου αέρα μετά την χρήση του RUYAN® e-τσιγάρου

Σκοπός. Το μονοξειδίο του άνθρακα (CO) είναι προϊόν καύσης και συνεπώς μπορεί να ξεχωρίσει το συμβατικό τσιγάρο (tobacco) και το ηλεκτρονικό τσιγάρο στο οποίο δεν λαμβάνει χώρα καύση με φλόγα.

Μέθοδος. Πέντε λεπτά μετά την τελευταία αναρρόφηση του πρώτου τους τσιγάρου της ημέρας, 48 καπνιστές εξέπνευσαν σε αναλυτή CO Micro Medical.³⁰ Ένας μη καπνιστής ζώντας σε άκαπνο σπίτι και χώρο εργασίας, δοκιμάστηκε παρομοίως πραγματοποιώντας 20 αναρροφήσεις από το RUYAN® e-τσιγάρο. Όλοι οι εθελοντές κράτησαν την αναπνοή τους για 20 δευτερόλεπτα πριν εκπνεύσουν – για να επιτρέψουν την πλήρη ανάμιξη του CO με τον εισπνεόμενο αέρα και κατά συνέπεια με τις πνευμονικές κυψελίδες. Η μετρημένη συγκέντρωση του CO στον εκπνεόμενο αέρα αντικατοπτρίζει την συγκέντρωση του CO στις πνευμονικές κυψελίδες και κατ'επέκταση στο αίμα. Η αύξηση της συγκέντρωσης πριν το κάπνισμα σε σχέση με μετά το κάπνισμα υποδηλώνει τις αλλαγές στη συγκέντρωση του CO εξαιτίας στο κάπνισμα του συμβατικού τσιγάρου (tobacco).

Διάγραμμα 3.5. Διοξειδίο του άνθρακα στην εκπονή, πριν και μετά το πρώτο τσιγάρο της ημέρας, συμβατικό τσιγάρο (tobacco) εναντίον RUYAN® e-τσιγάρου



Αποτελέσματα. Το τσιγάρο tobacco εκτόξευσε το μονοξείδιο του άνθρακα (CO) στην εκπονή ενός καπνιστή κατά 5 ppm. Αντίθετα δεν αυξήθηκε η συγκέντρωση κατά την εκπονή ενός μη καπνιστή αναρροφώντας προηγουμένως ένα RUYAN® e-τσιγάρο.

Ερμηνεία.

Καπνός συμβατικού τσιγάρου. Η παρουσία του CO υποδηλώνει καύση οργανικών ουσιών και αυτό απαντάται στον καπνό γενικότερα είτε πρόκειται για καύση tobacco, είτε οποιοδήποτε φυτού, όπως ο καπνός από την καύση ξύλου και καπνός μαριχουάνας.

Το e-τσιγάρο. Δεν παρουσιάζεται αύξηση στην εκπομπή CO. Η απουσία οποιασδήποτε τέτοιας αύξησης από την χρήση του e-τσιγάρου δείχνει πως η καύση δεν λαμβάνει χώρα, γεγονός που επιβεβαιώνεται και από την απουσία φλόγας ή καπνού. Αφού η νικοτίνη έχει χαμηλή τάση ατμών, το πιεζοηλεκτρικό κεραμικό στοιχείο μέσα στο e-τσιγάρο απαιτείται για να προκαλέσει ατμοποίηση του διαλύματος νικοτίνης-προπυλενογλυκόλης. Ο καπνός του συμβατικού τσιγάρου παράγεται από την καύση σε θερμοκρασίες άνω των 1000 °C, οι οποίες είναι εξαιρετικά δραστικές, διασπώντας το tobacco σε ελεύθερες ρίζες και πολλά μικρά τοξικά μόρια αερίων όπως το μονοξείδιο του άνθρακα (CO), το βουταδιένιο, βενζόλιο, κ.α.

Συμπέρασμα. Το νέφος του e-τσιγάρου δημιουργείται εξατμίζοντας ένα υγρό, ενώ ο καπνός δημιουργείται αποτεφρώνοντας φυτικό υλικό. Το νέφος και ο καπνός διαφέρουν σε βάθος στη σύνθεση και στο προφίλ ασφαλείας.

Συνολικό συμπέρασμα

Ορισμένες τοξικές ουσίες στο headspace του φυσιγγίου του RUYAN® e-τσιγάρου έχουν ανιχνευθεί σε κάποιους ελέγχους, ιδιαίτερα η ακρολεΐνη και η ακεταλδεΐδη, σε πολύ μικρά επίπεδα και συγκεκριμένα κάτω εκείνων που καθορίζονται ως επικίνδυνα και αρκετά κάτω των επιπέδων του ελάχιστου κινδύνου αποδεκτά από τους οργανισμούς US Public Health Service και OSHA.

Τα αποτελέσματα που εξήχθησαν έως σήμερα δεν καταπραΰνουν το συνολικό συμπέρασμα αυτής της αναφοράς, πως δηλαδή τα RUYAN® e-τσιγάρα έχουν σχεδιασθεί για να αποτελούν μία ασφαλή εναλλακτική λύση στο κάπνισμα και αποδεικνύονται ασφαλή σε απόλυτα μεγέθη σε όλες της μετρήσεις που διεξήχθησαν.

4. Κίνδυνος από μεταδιδόμενη μόλυνση από την χρήση

4.1. Κίνδυνος από την μεταδιδόμενη μόλυνση προερχόμενη από το επιστόμιο κατά την αναρρόφηση

Η μετάδοση βακτηρίων ή ιών μεταξύ των χρηστών δια μέσου της επιφάνειας του επιστομίου είναι πιθανή και αμφίδρομη ροή αέρα μπορεί να συμβεί δια μέσω του ηλεκτρονικού τσιγάρου.

Από την άλλη μεριά ο ατμός της προπυλενογλυκόλης είναι βακτηριδοκτόνος και αντιβιοτικός έναντι αερόφερτων σωματιδίων αερολυμάτων και συνδέεται με μειωμένες αναπνευστικές μολύνσεις σε παιδιά που συνεχόμενα εκτίθενται σε ατμούς προπυλενογλυκόλης.³¹

Συμπέρασμα. Οι υπηρεσίες δημόσιας υγείας τυπικά συμβουλεύουν τον κόσμο να μην μοιράζονται ποτήρια ή τσιγάρα, εξαιτίας του κινδύνου μεταδιδόμενων μολύνσεων από το σάλιο. Η προτροπή αυτή εφαρμόζεται και στα ηλεκτρονικά τσιγάρα. Οι οδηγίες των κατασκευαστών πρέπει να αποθαρρύνουν το μοίρασμα των e-τσιγάρων εξαιτίας του κινδύνου της μεταφοράς μηνιγγίτιδας, φυματίωσης, και άλλων μεταδιδόμενων ασθενειών.

4.2. Κίνδυνος από μικροοργανισμούς στο υγρό του φυσιγγίου.

Λογική. Ένας ακόμη κίνδυνος θα ήταν εάν το υγρό του φυσιγγίου συμπεριφερόταν ως μέσο ανάπτυξης μικροοργανισμών, παρόλη την σύνθεσή του 90% προπυλενογλυκόλη και 5% αλκοόλη. (βλέπε Παράρτημα 1).

Μέθοδος. Ελέγχθηκε ένα χρησιμοποιημένο και ένα φρέσκο φυσιγγίο RUYAN® e-τσιγάρου για την παρουσία των τριών κύριων κατηγοριών μικροοργανισμών (αερόβιων, αναερόβιων και legionella)³². Καμία κατηγορία μικροοργανισμών δεν ανιχνεύθηκε.

Συμπέρασμα. Δεν υπάρχει καμία έμφυτη τάση στον σχεδιασμό του RUYAN® e-τσιγάρου προς μόλυνση από ανάπτυξη μικροοργανισμών εντός του υγρού φυσιγγίου.

5. Ασφάλεια του «καπνού» των RUYAN® e-τσιγάρων για τον περίγυρο.

Μέθοδος. Η ανάλυση των δημοσιευμένων στοιχείων σχετικά με την απορρόφηση νικοτίνης, τα ανεπίσημα σχόλια των παρισταμένων ανθρώπων και παρατήρηση της χρήσης του e-τσιγάρου σε κλειστούς χώρους.

Αποτελέσματα. Ο καπνός του παραδοσιακού τσιγάρου είναι ένα μίγμα δευτερεύοντος καπνού από την καύση της άκρης του τσιγάρου και κυρίως καπνού από την εκπνοή του καπνιστή. Σε αντίθεση το e-τσιγάρο δεν δημιουργεί δευτερεύοντα καπνό από την άκρη του (τεχνητό φως led). Η οποιαδήποτε εκπεμπόμενη ποσότητα του νέφους προπυλενογλυκόλης διασκορπίζεται σε δευτερόλεπτα. Οι παριστάμενοι μη καπνιστές δεν βρίσκουν το νέφος ενοχλητικό. Το νέφος είναι άοσμο και οι παριστάμενοι γρήγορα διαπιστώνουν πως ο «καπνός» του e-τσιγάρου δεν έχει την μυρωδιά του καπνού tobacco και δεν προκαλεί τον ερεθισμό όπως στην περίπτωση της καύσης του παραδοσιακού τσιγάρου.

Σχόλια. Η εισπνεόμενη νικοτίνη στον καπνό του τσιγάρου απορροφάται πέραν του 98%³² και έτσι το εκπνεόμενο νέφος του e-τσιγάρου αποτελείται από προπυλενογλυκόλη και πιθανόν δεν περιέχει καθόλου νικοτίνη και καθόλου CO (δείτε διάγραμμα 3.5) Δίχως την παρουσία κάποιου ενεργού συστατικού ή κάποιου αέριου προϊόντος καύσης, το νέφος της προπυλενογλυκόλης ή «καπνός» δεν είναι επιβλαβής για τον περίγυρο. Ο «καπνός» ή νέφος δεν είναι καπνός tobacco και δεν προέρχεται από καύση – απουσία φλόγας – και δεν χαρακτηρίζεται με περιβαλλοντικούς όρους ως καπνός tobacco. Το «κάπνισμα» του e-τσιγάρου θα επιτραπεί από την οδηγία New ZealaΔεν ανιχνεύθηκε’s Smoke-free Environments Act 1990.³³

Παράρτημα 1. Σύνθεση του υγρού φυσιγγίου στο RUYAN® e-τσιγάρο

Περίληψη:

Βασίζομενοι στην ενημέρωση του κατασκευαστή, η σύνθεση του υγρού του φυσιγγίου δεν είναι επικίνδυνη για την υγεία, εφόσον χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται.

Πίνακας 1.1.: Χημική σύνθεση (ποσότητα) που απελευθερώνεται από κάθε φυσίγιο RUYAN®

Χημικό περιεχόμενο σε κάθε φυσίγιο	Προδιαγραφές φυσιγγίου σύμφωνα με το περιεχόμενο νικοτίνης			
	16 mg	11 mg	6 mg	0 mg
Νερό (mg)	40	40	40	40
Αλκοόλη (mg)	50	50	50	50
Προπυλενογλυκόλη (mg)	888	893	898	904
Νικοτίνη (mg)	16	11	6	0
Βάση γεύσης (mg)*	6	6	6	6
Σύνολο (mg)	1000	1000	1000	1000

Πηγή: Στοιχεία κατασκευαστή

Πίνακας 1.2.: Χημική σύνθεση (συγκέντρωση κ.β.) που απελευθερώνεται από κάθε φυσίγιο RUYAN®

Χημικό περιεχόμενο σε κάθε φυσίγιο	Προδιαγραφές φυσιγγίου σύμφωνα με το περιεχόμενο νικοτίνης			
	16 mg	11 mg	6 mg	0 mg
Νερό	4%	4%	4%	4%
Αλκοόλη	5%	5%	5%	5%
Προπυλενογλυκόλη	88,8%	89,3%	89,8%	90,4%
Νικοτίνη	1,6%	1,1%	0,6%	0,0%
Βάση γεύσης	0,6%	0,6%	0,6%	0,6%
Σύνολο	100%	100%	100%	100%