

לכב'
מר יהודה ארבל,
ייעוץ עסקי פיננסי
www.biz-vision.org

הנידון: חו"ד מומחה בעניין בטיחות החומרים המצויים במיכל הסיגריה האלקטרונית TAKEAIR

להלן חו"ד מומחה בעניין בטיחות החומרים הכימיים המצויים במיכל הסיגריה האלקטרונית TAKEAIR

פרטי השכלתי והכשרתי המקצועית:

בוגר (בהצטיינות) של הפקולטה לרפואה של אוניברסיטת ת"א (1972).
התמחות ברפואת ילדים בביה"ח ע"ש שיבא, תל השומר (8 - 1973).
רופא בכיר במח' ילדים בביה"ח הדסה הר הצופים (1978-1999).
מנהל המחלקה לאם, לילד ולמתבגר במשרד הבריאות 1999-2008.
יו"ר החוג לרפואת ילדים בביה"ס לרפואה של האוניברסיטה העברית והדסה בירושלים (8 - 1994).
פרופסור חבר בביה"ס לרפואה של האוניברסיטה העברית בירושלים משנת 1997.
התמחות בטוקסיקולוגיה רפואית במרכז להרעלות של מסצ'וסטס, ב - CHILDREN'S HOSPITAL, BOSTON
ובאוניברסיטת HARVARD (6 - 1984).
מומחה ברפואת ילדים, מס. רישיון מומחה 6190 (1979).
מומחה בטוקסיקולוגיה רפואית של האקדמיה האמריקאית לטוקסיקולוגיה רפואית (1988).
מומחה בבריאות הציבור, מס. רישיון 20593 (2004).
מומחה בפרמקולוגיה קלינית, מס. רישיון 22290 (2006).
מוסמך לבריאות הציבור (MPH) מטעם האוניברסיטה העברית והדסה בירושלים (2003).
חבר מערכת בכיר בתוכנת המידע הממוחשבת POISINDEX, בדנוור, קולורדו בשנים 1990-2000
מחבר של למעלה מ-150 פרסומים מדעיים בספרות הרפואית.
יועץ טוקסיקולוגי של הסתדרות מדיצינית הדסה בשנים 9-1991.
חבר בוועדה המייעצת לשר הבריאות לרישום תרופות (8-1993).
נציג משרד הבריאות בוועדה הבינלאומית לבטיחות חומרים כימיים בארגון הבריאות העולמי ב-1996-2008
נשיא החברה הישראלית לטוקסיקולוגיה 1996-2002.
יו"ר החברה הישראלית לרפואת ילדים בקהילה (חיפ"א) 2008-2012
פרופ' מן המניין במחלקה לניהול, מנהל בריאות ובריאות הציבור, באוניברסיטת בר אילן מאפריל 2011

לשם הכנת חו"ד זאת בדקתי את החומרים הבאים:

1. רשימת החומרים בתווית המיכל.
2. תכולת החומרים הכימיים שנמצאו בבדיקת הנוזל של TAKEAIR במעבדת בקטום.

3. הספרות הרפואית והמקצועית הרלבנטית.

להלן הממצאים:

1. רשימת הרכב החומרים הכימיים בתווית המיכל, סיווגם הכימי – מספר CAS, ריכוזם ומאפייניהם

מספר	שם החומר	CAS NO.	הערות	% מהנוזל
1	2,3,5- Trimethylpyrazine	14667-55-1	לשיפור הטעם גם במזון, בטוח ולא מסרטן	<1.2
2	2,3,5,6 - Tetramethylpyrazine	1124-11-4	תוסף מקובל בסיגריה ומזון מוסיף ארומה מאושר כתוסף מזון	<1.0
3	2,Acetylpyrazine	22047-25-2	מאושר כתוסף מזון בארה"ב-FDA	<1.0
4	3-methyl-2-Cyclopenten-1-one	2758-18-1	מאושר כתוסף מזון בארה"ב-FDA	<1.5
5	Ethyl maltol	4940-11-8	מאושר כתוסף מזון בארה"ב-FDA	<1.5
6	Vanillin	121-33-5	מאושר כתוסף מזון בארה"ב-FDA	<1.2
7	Damascenone	23696-85-7	חומר ריח (ניחוח) לא מסרטן	<0.6
8	Clove oil	תערובת חומרים	שמן צמחי, בטוח לא מסרטן	<0.5
9	Beta-ionone	14901-07-6	חומר ניחוח, בטוח	<0.3
10	Chicory extract	68650-43-1	תמצית צמחית, לא רעיל	<0.5
11	Tolu balsam	תערובת חומרים	בושם, בשימוש גם בסירופ לשיעול	<0.2
12	Propylene Glycol	57-55-6	נחשב לבטוח (GRAS) לא מסרטן	<27
13	Glycerol	56-81-5	בטוח, כולל במזון	השלמה ל- 100%

כל החומרים בטוחים ומאושרים לשימוש, כולל במזון ללא מגבלות.

הערה: רשימת החומרים בתווית המיכל הינה רשימה בסיסית של חומרים שונים, אשר מהווה נקודת מוצא להרכבים שונים של חומרים שנעשה בהם שימוש במכלי הנוזל של הסיגריה האלקטרונית. חלק מהחומרים הינם חומרים כימיים טהורים עם מספר CAS (Chemical Abstracts Service) המהווה מספר זיהוי יחיד במינו הניתן על ידי שירות התקצירים בכימיה של האגודה האמריקנית לכימיה, לזיהוי ספציפי של החומר, וחלק – הנם תערובת של חומרים – כמו למשל Clove oil שהוא תערובת צמחים ו-Tolu balsam המשמש כבושם, גם בסירופ לשיעול. קיימים הרכבים שונים של נוזל במכלים המשמשים לעישון, עם ניחוח שונה.

לבקשת חברת TAKEAIR בדקתי את ההרכב הכימי של 3 מכלים, על פי תוצאות האנליזה של מעבדת בקטוכם. מתוכם, המלצתי לבחור את אחת התרכובות לאור ההרכב הכימי של החומרים, להלן הפרוט של תרכובת זו:

2. תכולת המיכל על פי האנליזה במעבדת בקטוכם

תכולת מיכל של נוזל בטעם טבק (להלן: דוגמא מספר 2) נמסרה ע"י חברת TAKEAIR לאנליזה כימית למעבדת בקטוכם ב- 25.3.2012 ונבדקה בשיטת ה- GC/MS.

הבדיקה נעשתה בשיטת ה- GC/MS (Gas chromatography–mass spectrometry) להלן ממצאי הבדיקה (בערכים שנמדדו בקירוב – Semi Quantification):

דוגמא מס' 2- נוזל בטעם טבק פ

בסריקה ב- GC/MS התגלו החומרים הבאים:

Library/ID	CAS	Semi Quant.*(mg/L)
Glycerin	000056-81-5	141.01
Propylene Glycol	000057-55-6	148.75
Ethanone, 1-(2-hydroxy-4,6-dimethoxyphenyl)-	000090-24-4	0.13
Butanoic acid, 3,7-dimethyl-2,6-octadienyl ester, (E)-	000106-29-6	0.39
Caryophyllene oxide	001139-30-6	0.17
N-Benzoyloxycarbonyl-L-tyrosine	001164-16-5	2.53
R-(-)-1,2-propanediol	004254-14-2	4.59
3-Buten-2-one, 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)-	006901-97-9	0.88
1,3-Benzodioxole, 5-(4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl)-	061683-99-6	0.24

* הריכוז חושב לפי שטח בתגובה של נפטלן.

בכבוד רב,
מעבדות בקטוכם בע"מ.

סקירה של החומרים שנמצאו בבדיקה המעבדה מבחינת רעילות, נתונים על ממאירות (חומרים מסרטנים)

ובטיחות:

הערות כלליות:

1. כל החומרים שנמצאו אינם ידועים כמסרטנים.
 2. כל החומרים שנמצאו בנוזל היו בריכוזים נמוכים.
- שני חומרים (גליצרין ופרופילן גליקול) נמצאו בריכוז של 0.015% בקירוב (141 ו- 148.7 mg/L או חלקים למיליון)
 - שני חומרים היו בריכוז של 2.5-4.6 חלקים למיליון (או mg/L)
 - יתר 5 החומרים היו בריכוז של פחות מ- 1 למיליון (mg/L).

יש משמעות רבה לריכוז הנמוך של החומרים, מאחר וההשפעה הבריאותית העיקרית של החומרים היא גירוי של דרכי הנשימה במהלך העישון, אך גירוי זה נמוך יותר ככל שריכוז החומרים נמוך יותר. הריכוז האפקטיבי של החומרים במהלך העישון אינו הריכוז בנוזל במיכל, אלא הריכוז באוויר (בעשן) בעת העישון. יש להניח שבעת עישון, כאשר החומר מתפזר באוויר, וגם החומר הנשאף לראות- הריכוז נמוך בהרבה, אך חשוב לבצע בדיקה של החומרים הכימיים בעשן הסיגריה בעת עישון, או "עישון מלאכותי" כדי שאפשר יהיה למדוד את הריכוז האמיתי בעשן. השלב הבא יהיה לבדוק את פרופיל החומרים הכימיים בעשן בסימולציה של עישון, במעבדה מוסמכת בחו"ל.

להלן פרוט החומרים, הזיהוי הכימי, הריכוזים והבטיחות מול הרעילות:

1. Glycerin

מספר CAS 56-81-5
הריכוז שנמצא 141 מ"ג \ ליטר
גליצרין (המכונה גם גליצרול), בטוח לשימוש והוא אף מאושר לשימוש כתוסף מזון (המסומן E-422) ע"י רשויות הבריאות והמזון בארה"ב (FDA) ובאירופה (EFSA).
בשאיפה לראות – החומר עלול לגרום לגירוי ריריות, אך לא בריכוז כל כך נמוך.
החומר לא מסוגל כמסרטן.

2. Propylene Glycol

מספר CAS 57-55-6
הריכוז שנמצא 148.75 מ"ג \ ליטר
פרופילן גליקול מותר לשימוש גם במזון וגם בתרופות ע"י רשויות הבריאות בארה"ב ובאירופה.
בשאיפה עלול לגרום לגירוי ריריות, אך הרבה פחות בהשוואה לעישון סיגריה רגילה.
החומר אינו מסרטן.

3. Ethanone, 1-(2-hydroxy-4,6-dimethoxyphenyl)

מספר CAS 90-24-4
נמצא בריכוז של 0.13 מ"ג \ ליטר
אין מחקרים על רעילות, עלול לגרום לגירוי דרכי הנשימה, בריכוז גבוה, אך זה לא רלבנטי בריכוז כה נמוך (פחות מ- 1 למיליון).
לא מסווג כחומר מסרטן.

4. Butanoic acid, 3/7-dimethyl-2,6-octadienyl ester, (E)

מספר CAS 106-29-6

נמצא בריכוז של 0.39 מ"ג \ ליטר

עלול לגרום לגירוי דרכי הנשימה, בריכוז גבוה, אך זה לא רלבנטי בריכוז כה נמוך (פחות מ- 1 למיליון).

לא מסווג כחומר מסרטן.

5. Caryophyllene oxide

מספר CAS 1139-30-6

נמצא בריכוז של 0.17 מ"ג \ ליטר

אין נתונים טוקסיקולוגים, בריכוז גבוה (95%) גורם לגירוי נשימתי, אך זה לא רלבנטי בריכוז כה נמוך (פחות מ- 1 למיליון).

אינו מוכר כחומר מסרטן.

6. N-Benzylloxycarbonyl-L- tyrosine

מספר CAS 1164-16-5

נמצא בריכוז של 2.53 מ"ג \ ליטר

בריכוז גבוה (97%) גורם לגירוי נשימתי, אך זה לא רלבנטי בריכוז כה נמוך (2.53 חלקים למיליון).

לא מסווג כחומר מסרטן.

7. R-(-)1,2-propanediol

מספר CAS 4254-14-2

נמצא בריכוז של 4.59 מ"ג \ ליטר

אין נתונים טוקסיקולוגים.

אינו מוכר כחומר מסרטן.

8. 3-Buten-2-one, 4-(2,6,6-trimethyl-2-cyclohexen-1-yl)

מספר CAS 6901-97-9

נמצא בריכוז של 0.88 מ"ג \ ליטר

אין נתונים על רעילות, משמש גם כחומר בקוסמטיקה.

9. 1,3-Benzodioxole, 5-(4-methyl-1,3-dioxolan-2-yl)

מספר CAS 61683-99-6

נמצא בריכוז של 0.24 מ"ג \ ליטר

משמש כחומר ניחוח.

אינו מוכר כחומר מסרטן.

סיכום ומסקנות:

1. אף אחד מהחומרים הכימיים הנמצאים בנוזל במיכל של הסיגריה האלקטרונית מתוצרת "טייק-אייר" אינו מסרטן.
2. החומרים בטוחים לשימוש בשאיפה. על אף שאחדים מהחומרים ידועים כבעלי פוטנציאל לגרום לגירוי נשימתי, בריכוזים הנמוכים שנמצאו, לא צפוי שיגרם נזק לדרכי הנשימה ולא צפוי כלל שתגרם בצקת ראות.
3. כדי לקבוע בוודאות את הבטיחות של הסיגריה האלקטרונית מתוצרת "טייק אייר" המכילה את החומרים שבהם דנתי בדו"ח זה, מוצע לבדוק את ריכוז החומרים הכימיים הנשאפים לראות, בסימולציה של עישון סיגריה אלקטרונית עם חומרים אלה, במעבדה מוסמכת ומנוסה בבדיקות אלה.
4. בכל מקרה, פרופיל החומרים הכימיים שבמיכל הסיגריה האלקטרונית שנבדקה, בטוח לאין ערוך יותר בהשוואה לסיגריה רגילה, והיתרון העיקרי הוא העובדה שאין בה חומרים מסרטנים, בניגוד למספר הגדול של חומרים מסרטנים הנשאפים לראות מעישון סיגריה רגילה.
5. לאור זאת, המגמה של מעבר מעישון סיגריות רגילות לסיגריה אלקטרונית, בתהליך הגמילה מעישון סיגריות, עשוי להיות רב ערך לבריאות הציבור, אם תוצאות הבדיקה המוצעת בסעיף 3 יאמתו את הרכב החומרים.
6. תופעת הלוואי היחידה הצפויה כתוצאה מעישון סיגריה אלקטרונית מהסוג שנבדק בחוות דעת זו היא גירוי של דרכי הנשימה, וגם תופעה זאת צפויה להיות קלה בהרבה בהשוואה לעישון סיגריה רגילה.

בכבוד רב,



פרופ' יונה אמיתי