

ENQUETE SUR DES SOLUTIONS ET DES CARTOUCHES POUR CIGARETTES ELECTRONIQUES

La Direction des Laboratoires et des Contrôles a réalisé une enquête afin d'évaluer la teneur en nicotine de solutions de recharge et de cartouches de cigarettes électroniques. 29 échantillons ont été analysés, 11 concernaient des solutions en flacon et 18 des cartouches contenant une fibre imbibée de liquide. Les produits en provenance de 5 fournisseurs mentionnaient différentes catégories de dosages (No/None, Low, Medium et High) sans faire référence à une teneur en nicotine (à l'exception d'un fournisseur).

La teneur en nicotine base a été déterminée par chromatographie liquide selon la méthode pour la détermination des substances apparentées décrite dans la monographie correspondante de la Pharmacopée Européenne en vigueur.



Tableau I . Récapitulatif des essais sur les solutions

Dénomination	Fournisseur	Teneur en nicotine		
		% (m/m)	mg/flacon	mg/ml
SOLUTION 1 (LOW)	A	1,34	122,3	17,5
SOLUTION 2 (HIGH)	B	0,01	0,99	0,1
SOLUTION 3 (MED)	C	1,02	102,7	11,2
SOLUTION 4 (NONE)	C	0,005	0,47	0,05
SOLUTION 5 (NONE)	C	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>
SOLUTION 6 (MED)	C	1,00	110,0	11,2
SOLUTION 7 (HIGH)	C	1,43	155,3	16,0
SOLUTION 8 (NONE)	D	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>
SOLUTION 9 (LOW)	D	0,55	57,0	6,1
SOLUTION 10 (MED)	D	1,09	116,3	11,9
SOLUTION 11 (HIGH)	D	1,46	149,5	15,6

Tableau II . Récapitulatif des essais sur les cartouches

Dénomination	Fournisseur	Teneur en nicotine	
		% (m/m)	mg/cartouche
CARTOUCHE 1 (NO)	B	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>
CARTOUCHE 2 (LOW)	B	0,65	2,7
CARTOUCHE 3 (MED)	B	1,23	4,4
CARTOUCHE 4 (HIGH)	B	1,32	4,7
CARTOUCHE 5 (MED)	C	0,82	4,8
CARTOUCHE 6 (HIGH)	C	1,35	7,0
CARTOUCHE 7 (NONE)	D	0,01	0,03
CARTOUCHE 8 (LOW)	D	0,75	4,1
CARTOUCHE 9 (MED)	D	1,00	5,9
CARTOUCHE 10 (HIGH)	D	1,21	7,4
CARTOUCHE 11 (NONE)	D	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>
CARTOUCHE 12 (LOW)	D	0,35	1,7
CARTOUCHE 13 (MED)	D	0,73	3,1
CARTOUCHE 14 (HIGH)	D	1,19	4,8
CARTOUCHE 15 (HIGH)	E	1,15	3,9
CARTOUCHE 16 (LOW)	E	0,41	1,4
CARTOUCHE 17 (NO)	E	<i>Absence</i>	<i>Absence</i>
CARTOUCHE 18 (MED)	E	0,69	2,5

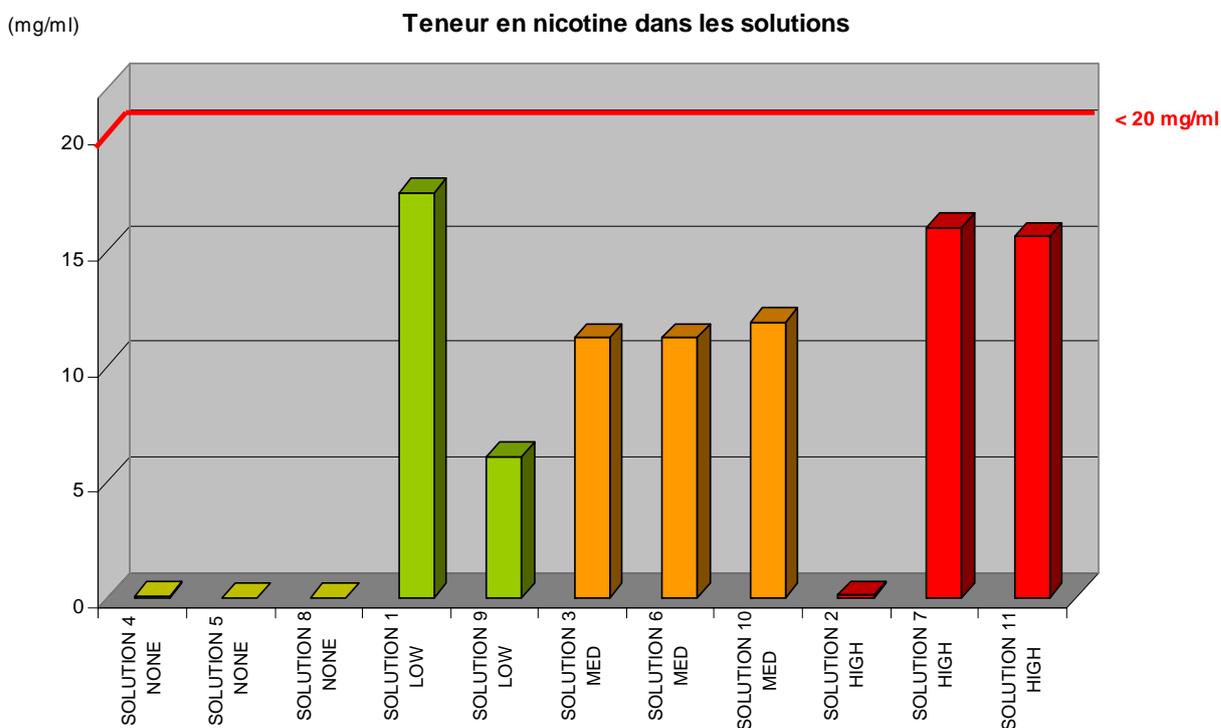
Dans son communiqué de presse du 30 mai 2011, l'AFSSAPS précise le statut des cigarettes électroniques comme répondant à la réglementation du médicament lorsque la quantité de nicotine contenue dans la cartouche est supérieure ou égale à 10 mg ou lorsque la concentration en nicotine des solutions de recharge "e-liquide" est supérieure ou égale à 20 mg/ml.

Les analyses réalisées par la DLC sur les 29 échantillons transmis par 5 fournisseurs de cigarettes électroniques permettent d'évaluer la teneur en nicotine des échantillons par rapport aux limites préconisées.

- **Concernant l'analyse des 11 solutions :**

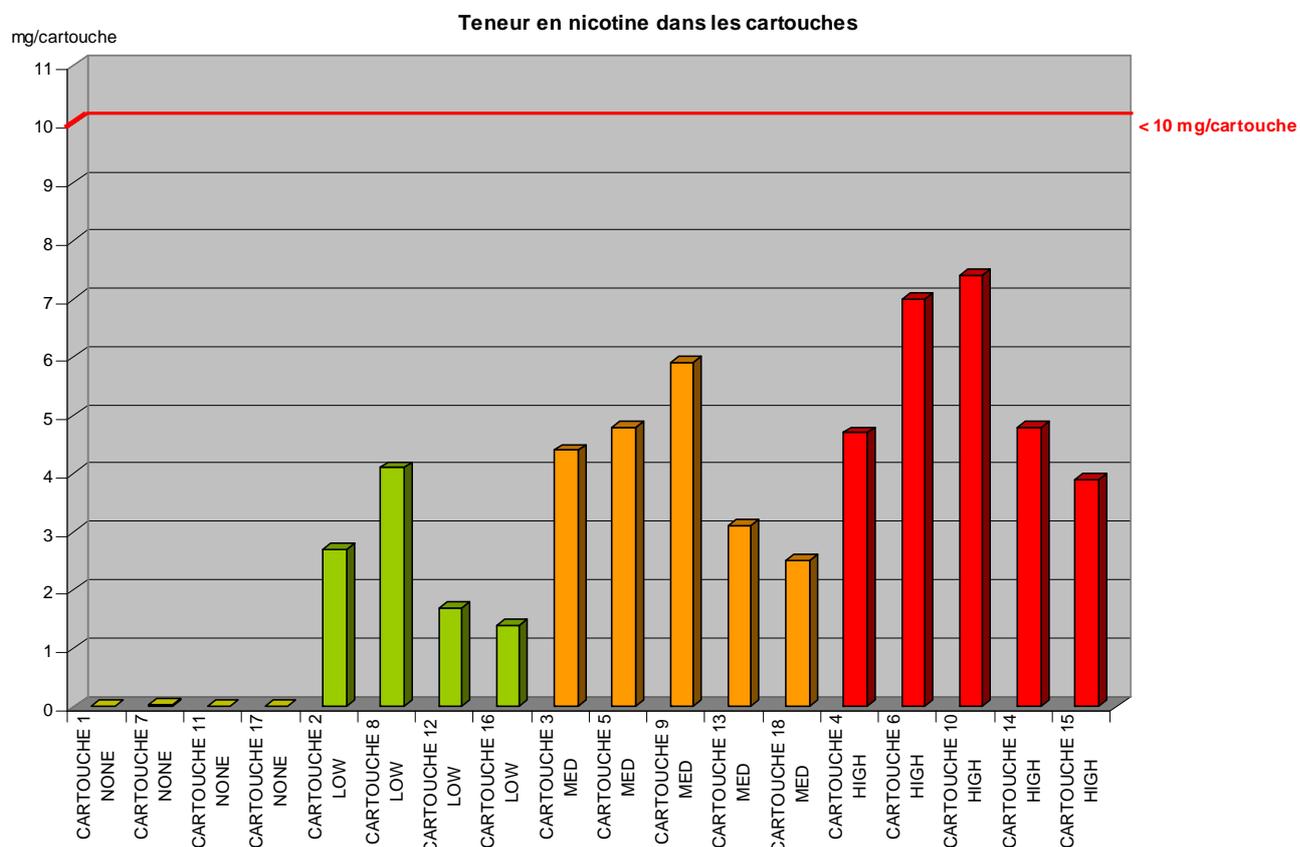
- la teneur en nicotine dans les 3 solutions de la catégorie **NO** se situe entre : 0 et 0,05 mg/ml,
- la teneur en nicotine dans les 2 solutions de la catégorie **LOW** se situe entre 6,1 et 17,5 mg/ml,
- la teneur en nicotine dans les 3 solutions de la catégorie **MEDIUM** se situe entre : 11,2 et 11,9 mg/ml,
- la teneur en nicotine dans les 3 solutions de la catégorie **HIGH** se situe entre : 0,1 et 16,0 mg/ml.

Pour l'ensemble des solutions analysées, la teneur trouvée en nicotine est inférieure à 20 mg/ml. En l'absence de revendication d'aide au sevrage tabagique, les solutions de recharge de cigarette électronique analysées ne répondent pas à la réglementation du médicament.



- **Concernant l'analyse des 18 cartouches :**

- la teneur en nicotine dans les 4 échantillons de la catégorie **NO** se situe entre : 0 et 0,03 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 4 échantillons de la catégorie **LOW** se situe entre : 1,4 et 4,1 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 5 échantillons de la catégorie **MEDIUM** se situe entre : 2,5 et 5,9 mg/cartouche,
- la teneur en nicotine dans les 5 échantillons de la catégorie **HIGH** se situe entre : 3,9 et 7,4 mg/cartouche.



Pour l'ensemble des échantillons analysés, la teneur trouvée en nicotine est inférieure à 10 mg par cartouche. En l'absence de revendication d'aide au sevrage tabagique, les cartouches de cigarette électronique analysées ne répondent pas à la réglementation du médicament.

- **Comparaison des résultats obtenus sur les cartouches avec ceux de la FDA**

Les résultats obtenus lors de cette enquête AFSSAPS sont comparables à ceux obtenus par la FDA (DPATR-FY-09-23) sur des échantillons provenant de 2 fournisseurs différents.

