

Numero unique de document : CP012014023  
Date document : 28 04 2014  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

## CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – CP012014023

CP01 Séance du 31 mars 2014 en salle A015

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Françoise	BISSERET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Pierre	DUBOST	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Thi-Hanh	DUFAT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Isabelle	FOURASTE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Christophe	FOURNEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicolas	PILON	Partie-prenante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Khalil	TAOUBI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Claude	ARGOUD	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel	DURAN CORDOBES	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oriane	DUFAT	Stagiaire ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
An	LE	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Lise	MIGUERES	Représentant ANSM / Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	PRINTZ	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Points	Sujets abordés
14H15	Début de séance
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Ordre du jour
1.2	Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP012014013 du 14/01/2014
<b>2</b>	<b>Travaux européens</b>
2.1	Retour d'information sur les groupes européens
2.2	Discussion sur une proposition de révision de la monographie Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration Gestion des conflits d'intérêts
2.3	Dossiers à examiner en séance
2.3.1	Belladonna PPH : nouvelle monographie à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmeuropa

26.1)

**3 Travaux français**

3.1 Programme de travail : priorisation des monographies

3.2 Dossiers à examiner en séance : révision de monographies à la Pharmacopée française

3.2.1 Chamomilla vulgaris PPH

3.2.2 Drosera PPH

3.2.3 Ruta graveolens PPH

3.2.4 Origanum majorana PPH

**17h30 Fin de la séance**

## **1 – Introduction**

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, la secrétaire de séance ouvre la séance du Comité Français de Pharmacopée (CFP) « Homéopathie ».

La secrétaire de séance rappelle aux participants que les séances du CFP sont enregistrées (enregistrement audio) conformément à la réglementation.

### **1.1 – Ordre du jour**

Aucune modification sur l'ordre du jour proposé.

### **1.2 - Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP012014013 du 14/01/2014**

Le compte-rendu définitif a été envoyé au participant avec l'ordre du jour. Il tient compte des remarques formulées par les participants. Le compte-rendu est adopté en séance.

## **2 - Travaux européens**

### **2.1 – Retour d'information sur les groupes européens**

Groupe HMM (méthodes de fabrication homéopathiques) du 12 février 2014 : ce groupe travaille actuellement sur l'ajout de nouvelles méthodes de préparation telles que macérations à chaud et macérations courtes dont les méthodes par fermentation.

Groupe HOM (matières premières et souches homéopathiques) des 13-14 février 2014 : une dizaine de monographies sont en cours de rédaction, comme par exemple, Adonis vernalis APH et Ibéris amara APH. D'autres monographies vont paraître en enquête publique comme Histaminum APH, Acidum picricum APH, Magnesium fluoratum APH et Amanita phalloides APH.

Autre sujet abordé : le choix des priorités pour établir le programme de travail comme la toxicité et les quantités vendues.

Lors de la Commission Européenne de Pharmacopée de mars 2014, la France a réitéré sa demande de maintien de l'essai 2-propanol dans la monographie « Extraits » et dans la monographie « Teintures mères pour préparations homéopathiques ». En l'absence de consensus sur ce sujet, une nouvelle proposition sera faite par un pays membre pour la prochaine session de commission Européenne de Pharmacopée qui se tiendra en juin.

Suite à une question d'un participant, il est indiqué, que dans le cas d'une substance chimique, il est précisé dans l'introduction de la Pharmacopée Européenne que lorsque la même substance est utilisée pour des préparations homéopathiques et pour d'autres préparations, la monographie dans le corps principal de la Pharmacopée Européenne s'applique.

### **2.2 – Discussion sur une proposition de révision de la monographie Méthode de préparation des souches homéopathiques et déconcentration**

Un participant souhaite faire une proposition de révision de la monographie « Méthode de préparation des souches homéopathiques et déconcentration ». En effet, la rédaction de cette monographie est ancienne

et au fur et à mesure de l'introduction de nouvelles méthodes de préparation des incohérences apparaissent. Il est donc proposé de revoir l'ensemble de la monographie pour tenir compte de son évolution. Les remarques sont de deux types les unes de fond, les autres de forme. Un exemple de remarque de forme est la nécessité d'harmoniser, à de multiples endroits de la monographie, la température maximale pour la préparation des teintures mères, qui est passée de 20 °C à 25 °C. Un exemple de correction de fond serait d'introduire des définitions pour des termes comme percolation, décoction, compte-tenu de la diversité des méthodes introduites dans la monographie.

L'ensemble des points à proposer en révision sera abordé lors du prochain CFP.

### 2.3 – Dossiers à examiner en séance

Le secrétaire de séance procède à la vérification des conflits d'intérêt : il est demandé aux participants de signaler tout conflit avec les dossiers à l'ordre du jour de la séance.

Déclaration des conflits d'intérêts par rapport aux points à l'ordre du jour	
Point 2.3.1 Belladonna PPH	Madame BISSERET, Madame DUFAT Madame URIZZI, Monsieur TAOUBI
Point 3.2.1 : Chamomilla vulgaris PPH	Madame BISSERET Monsieur TAOUBI
Point 3.2.2 : Drosera PPH	Madame BISSERET Monsieur TAOUBI
Point 3.2.3 : Ruta graveolens PPH	Madame BISSERET, Madame DUFAT Madame URIZZI, Monsieur TAOUBI
Point 3.2.4 : Origanum majorana PPH	Madame BISSERET Monsieur TAOUBI

#### 2.3.1 – Belladonna PPH : nouvelle monographie à la Pharmacopée Européenne (Pharmeuropa 26.2)

La monographie Belladonna PPH a déjà fait l'objet d'une première enquête en Pharmeuropa en 2012. Des commentaires avaient été faits par la France. De nouvelles discussions, en groupe européen, ont abouti à ce nouveau projet.

Un participant, rapporteur de la monographie à l'Europe présente le texte modifié. Le dosage a été simplifié, il reste quelques corrections de forme à faire sur le texte.

Les remarques suivantes sont faites :

- d'après le guide rédaction, pour la teinture mère, si une CCM est utilisée à la fois pour l'identification et la recherche d'éventuelles falsifications, la méthode est entièrement décrite sous Essai, avec un renvoi à cette description sous Identification.
- il est nécessaire d'harmoniser la partie de la plante utilisée entre la définition de la plante et la définition de la teinture mère
- dans la rubrique production, la taille de tamis doit être supprimée puisque la drogue n'est pas tamisée
- dans le dosage, il sera précisé de préparer la solution témoin (c) dans le solvant de la phase mobile A
- des corrections typographiques sont signalées

Ces remarques seront transmises à la Direction Européenne de la Qualité du Médicament.

### **3 - Travaux français**

#### **3.1 – Programme de travail : priorisation des monographies**

Un état des lieux des monographies à la Pharmacopée Française a été présenté au CFP de janvier 2014. Aujourd'hui, l'objectif est de discuter plus précisément du programme de travail et des priorités.

Deux cas de figure se présentent : des monographies nouvelles en cours de rédaction et des monographies en révision. Ces travaux seront menés en parallèle.

Concernant les nouvelles monographies, il y aurait un intérêt à élaborer des monographies pour des souches communes à plusieurs fabricants ainsi que pour les souches d'origine animale comme les venins de serpents.

Les monographies peuvent être réparties entre plusieurs catégories :

- cas des monographies concernées par l'application de la directive REACH car celle-ci rentre en application fin 2014
- cas des souches d'origine végétale et toxique ; d'origine animale ; d'origine chimique
- cas des monographies PPH comportant ou non un dosage ou un essai limite
- cas de l'existence ou non pour la monographie de la plante elle-même d'un dosage à la Pharmacopée Européenne ou à la Pharmacopée Française

Il est convenu de commencer par les monographies concernées par la directive REACH.

Les participants soulignent qu'il est important également de prendre en compte les quantités vendues et le risque lié à l'utilisation dans une large population.

Le cas des monographies pour lesquelles l'usage homéopathe n'a pas été démontré est discuté. Une enquête en vue de la suppression de ces monographies va être mise en œuvre.

Un participant souligne les difficultés à venir pour faire contrôler les monographies dans les laboratoires de recherche. Les laboratoires ne fonctionnent que sur un programme annuel et ne peuvent pas prendre d'essais supplémentaires en cours d'année.

#### **3.2 – Dossiers à examiner en séance : révisions de monographies à la Pharmacopée française**

##### **3.2.1 – Chamomilla vulgaris PPH**

Un nouveau projet de monographie complété avec les informations fournies lors de la réunion précédente est examiné.

Lors de précédentes réunions, cette monographie a fait l'objet de discussion concernant les temps de rétention indiqués dans le dosage de la teinture mère par chromatographie liquide haute performance (CLHP).

Des données techniques supplémentaires ont été fournies concernant les conditions de réalisation du dosage par CLHP.

Après discussion, il est convenu :

- d'utiliser une phase stationnaire de gel de silice octadécylsilylé post greffé et désactivé pour les bases
- de fixer la température à 30 °C
- de mettre en œuvre une validation complémentaire ceci avant de proposer le document final en enquête publique.

En ce qui concerne la rédaction de la monographie :

- le titre latin doit être corrigé et remplacé par *Matricaria chamomilla ad praeparationes homoeopathicas*
- la définition de la souche sera harmonisée avec celle de la plante
- il est nécessaire de modifier la taille des fragments (1 à 10 cm) pour la rubrique « Production »
- utilisation d'un volume de 6 µL sur une distance de 6 cm pour la CCM haute performance
- Des corrections typographiques et rédactionnelles sont signalées

### 3.2.2 – Drosera PPH

Le projet de révision discuté lors du comité français de pharmacopée de janvier 2014 a été corrigé pour la description des poils carnivores.

Les conditions de réalisation de la chromatographie sur couche mince haute performance restaient à préciser.

Une étude concernant le volume à déposer pour réaliser l'identification a été réalisée dans les laboratoires de l'ANSM. Des chromatographies sur couche mince haute performance ont été réalisées avec différents volumes de témoins et de teintures mères provenant de différents producteurs. Les résultats sont présentés en séance par un représentant de l'ANSM. Après discussion, il n'est pas possible de définir un volume fixe pour toutes les situations correspondantes aux différentes espèces de Droséra testées.

En conclusion, les conditions de la chromatographie sur couche mince haute performance ne seront pas indiquées dans la monographie.

Par ailleurs, dans la définition de la plante et de la souche, il sera précisé qu'il s'agit de la plante entière ou fragmentée. La rubrique « Production » sera corrigée en ce sens.

Enfin, des corrections typographiques sont signalées.

Le vote a lieu en fin d'après-midi, en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : la monographie Drosera PPH corrigée conformément aux conclusions peut-elle être adoptée pour publication à la Pharmacopée française ?

Avis des membres du comité : les membres sont favorables aux conclusions de la discussion.

Vote : la monographie Droséra PPH corrigée est adoptée à l'unanimité par les 3 membres présents sur les 3 membres nommés.

### 3.2.3 – Ruta graveolens PPH

Le projet de révision a été discuté lors du comité français de pharmacopée de janvier 2014 et des précisions restaient à apporter sur les volumes à déposer en chromatographie sur couche mince haute performance.

Une étude concernant le volume à déposer pour réaliser l'identification a été réalisée dans les laboratoires de l'ANSM. Des chromatographies sur couche mince haute performance ont été réalisées avec différents volumes de témoins et de teintures mères provenant de différents producteurs. Les résultats sont présentés en séance par un représentant de l'ANSM.

En conclusion, un volume de 8 µL est retenu pour une distance de 6 cm.  
Des corrections typographiques et rédactionnelles sont signalées.

Le vote a lieu en fin d'après-midi, en l'absence des parties prenantes et d'un membre ayant signalé un possible conflit d'intérêt.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : la monographie Ruta graveolens PPH corrigée conformément aux conclusions peut-elle être adoptée pour publication à la Pharmacopée française ?

Avis des membres du comité : les membres sont favorables aux conclusions de la discussion.

Vote : la monographie Ruta graveolens PPH modifiée est corrigée à l'unanimité par les 2 membres présents sur les 3 membres nommés.

### 3.2.4 – Origanum majorana PPH

Le projet de révision discuté lors du comité français de pharmacopée de janvier 2014 a été complété. Des précisions restaient à apporter d'une part, sur les volumes à déposer en chromatographie sur couche mince haute performance et d'autre part, sur le dosage.

Une étude concernant le volume à déposer pour réaliser l'identification a été réalisée dans les laboratoires de l'ANSM. Des chromatographies sur couche mince haute performance ont été réalisées avec différents volumes de témoins et de teintures mères provenant de différents producteurs. Les résultats sont présentés en séance par un représentant de l'ANSM.

En conclusion :

- un volume de 10 µL est retenu et l'intensité de certaines bandes sera précisée :
  - o faible intensité pour la bande verte située en dessous de celle de la lutéoline dans la séquence du schéma correspondant à l'identification
  - o "bande bleue intense" dans l'essai de recherche de l'espèce *O. vulgare*
- des corrections typographiques et rédactionnelles sont signalées
- des précisions techniques sur un chromatogramme seront fournies par un participant.

Le vote a lieu en fin d'après-midi, en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : la monographie Origanum majorana PPH corrigée conformément aux conclusions peut-elle être adoptée pour publication à la Pharmacopée française ?

Avis des membres du comité : les membres sont favorables aux conclusions de la discussion.

Vote : la monographie Origanum majorana PPH modifiée est adoptée à l'unanimité par les 3 membres présents sur les 3 membres nommés.

La séance est levée à 17H 30.

Le prochain Comité Français Homéopathie se tiendra le lundi 30 juin 2014.