

Numéro unique de document : CP012016033
Date document : 03 08 2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Frédérique BARBOSA

CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 11

CP 012016033

Séance du 27 juin 2016 en salle A012

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
Jean-Claude	ARGOUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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 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"/>
Frédérique	BARBOSA	Secrétaire de séance / 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"/>
An	LE	Représentant ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Catherine	PRINTZ	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Programme de séance	
13h30	Début de la séance
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée n° 10 - CP012016023 du 4/04/2016
2	Travaux européens
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Point d'avancement des travaux européens
2.2	Demande de révision
2.2.1	Calcarea iodata PPH
3	Travaux français
3.1	Monographies en révision
3.1.1	Monographies concernées par la directive REACH
3.1.2	Clematis vitalba PPH
3.1.3	Colocynthis PPH
3.1.4	Réactif Sempervirine (nitrate de)
3.1.5	Hamamelis PPH
3.2	Monographies en fin d'enquête publique

3.2.1	Avis de suppression de textes de la pharmacopée française du 25/09/2015
3.3	Nouvelle monographie
3.3.1	Secale cornutum 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 au règlement intérieur.

1.1 – Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée n° 10 - CP012016023 du 04/04/2016

Le compte-rendu définitif a été envoyé aux participants avec l'ordre du jour. Le compte-rendu est adopté.

2 – Travaux européens

La 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 2.2.1 Calcarea iodata PPH	Monsieur TAOUBI
Point 3.1.1 Crataegus oxyacantha PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.1 Sambucus nigra PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.2 Clematis vitalba PPH	Monsieur TAOUBI
Point 3.1.3 Colocynthis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.4 Gelsemium PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.1.5 Hamamelis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.2.1 Carbo vegetabilis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 3.3.1 Secale cornutum PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI

2.1 – Points d'avancement des travaux européens

Commission européenne de Pharmacopée – 155^e session juin 2016

Un représentant de l'ANSM présente les sujets spécifiques relatifs à l'homéopathie d'intérêt pour le Comité, traités lors de la 155^e session de la Commission européenne de Pharmacopée qui s'est tenue les 21 et 22 juin 2016.

Groupes européens

Une discussion a lieu au sujet de révisions éventuelles de monographies européennes de matières premières et souches homéopathiques dont la date de publication est ancienne. Les demandes de révision peuvent émaner des délégations elles-mêmes ou bien du groupe de travail. Dans ce dernier cas, il faut qu'il y ait un consensus au sein du groupe. Parmi les monographies nécessitant une révision, le critère de choix pourrait être la présence d'un composant toxique dans la drogue végétale. Il faudrait également tenir compte du nombre de monographies déjà inscrites au programme de travail. Ainsi, en

fonction de ces éléments, il pourrait être envisagé de faire une demande de révision pour « *Hypericum perforatum* PPH ».

Par ailleurs, la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » (2371) a été récemment complétée par les méthodes suivantes : infusions, digestions, décoctions et macérats aqueux, ainsi que digestions, décoctions et infusions éthanoliques. Le groupe étudie actuellement les méthodes par fermentation. Or, ces méthodes comportent de nombreuses différences avec les méthodes actuellement décrites dans la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration ». En particulier, ces méthodes ne correspondent pas aux généralités décrivant les teintures mères dans la monographie actuelle. Deux possibilités sont discutées : soit ces méthodes par fermentation, lorsqu'elles seront suffisamment décrites, pourraient figurer dans une monographie différente de celle existant actuellement sur les méthodes de préparation des souches et de déconcentration, soit ces méthodes pourraient figurer comme des cas particuliers en fin de monographie. Ceci sera proposé par les représentants français lors du prochain groupe de travail européen en charge de ce sujet.

2.2 – Demande de révision

2.2.1 – *Calcarea iodata* PPH

Des difficultés pour obtenir des résultats conformes à la monographie ont été signalées par un laboratoire en ce qui concerne l'aspect de la substance, l'aspect de la solution ainsi que pour l'essai « Iode libre, iodates ». Les résultats obtenus pour certains lots ne sont pas conformes aux critères de la monographie. Ce sujet a déjà été évoqué lors de comités Français de la Pharmacopée précédents. Des informations complémentaires montrant que des sources permettant d'obtenir des résultats conformes à ce qui est attendu sont disponibles, sauf en ce qui concerne l'aspect de la substance qui n'a pas un caractère opposable, sont parvenues à l'ANSM.

Conclusion : en l'absence d'autre élément, aucune demande de révision ne sera faite au niveau européen.

3 – Travaux français

3.1 – Monographies en révision

3.1.1 Monographies concernées par la directive REACH

Un point d'avancement des travaux est fait concernant le remplacement des dosages faisant intervenir de l'acide borique.

Un projet de dosage est étudié en séance pour la monographie « *Crataegus oxyacantha* PPH », visant à remplacer dans les teintures mères, le dosage actuel par spectrophotométrie des flavonoïdes totaux par un dosage par chromatographie liquide. Les marqueurs suivants, l'acide dihydroxybenzoïque pour la teinture mère du fruit et l'hypéroside et/ou la lutéoline-7-O-glucoside pour la teinture mère de la fleur ainsi que leur somme en ce qui concerne la souche, pourraient être exploitables. Toutefois, ces marqueurs sont retrouvés en quantité très faible.

En conclusion : une autre alternative doit être trouvée et de nouveaux tests sur des lots supplémentaires réalisés.

Un projet de dosage est proposé pour la monographie « *Sambucus nigra* PPH » afin de remplacer dans la teinture mère, le dosage actuel par spectrophotométrie des flavonoïdes totaux par un dosage par chromatographie liquide.

En conclusion : la méthode sera testée par un autre laboratoire et le projet sera examiné en détail lors du prochain comité.

3.1.2 *Clematis vitalba* PPH

Une demande de révision a été faite par un laboratoire pour porter la norme en dérivés ortho-dihydroxycinnamiques totaux exprimés en acide chlorogénique à « au minimum 0,10 pour cent *m/m* » au lieu de « au minimum 0,15 pour cent *m/m* ». Ce sujet a déjà été évoqué lors de comités Français de la Pharmacopée précédents. Il avait été convenu d'obtenir des résultats de lots récents. Aucun résultat n'est disponible sur des lots récents. Au vu des informations obtenues, la demande de révision est acceptée.

Conclusion : la révision va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois.

3.1.3 – *Colocynthis* PPH

Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique de 3 mois en vue de sa révision globale (NTPP n° 1266, parue le 17 décembre 2015) et a été étudiée lors du comité français de la Pharmacopée précédent.

Un projet modifié suite aux discussions du dernier comité est présenté. Un résultat de lot pour les cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique est fourni. Ce résultat permet de conclure à l'absence de falsification dans la drogue végétale. Ainsi, la norme en cendres pourrait être augmentée (actuellement au maximum 10,0 pour cent). D'autres résultats de lots pour les cendres insolubles dans l'acide chlorhydrique sont encore nécessaires.

De plus, pour l'essai « Cucurbitacines », il est proposé de calculer la résolution entre la cucurbitacine D et la cucurbitacine E afin d'éviter les risques de co-élution possibles qui peuvent gêner le calcul de la résolution dans la méthode proposée actuellement. Cependant, les pics respectifs de cucurbitacine D et E sont éloignés ce qui rend le critère de résolution moins pertinent. Des données supplémentaires devront être fournies (autre critère de résolution ou bien autre témoin en remplacement du témoin de cucurbitacine D).

Des corrections rédactionnelles sont proposées.

Conclusion : des résultats complémentaires sont attendus et une nouvelle version de la monographie sera étudiée lors d'un prochain comité.

3.1.4 – Réactif sempervirine (nitrate de)

Il a été signalé à l'ANSM que le numéro CAS indiqué pour le réactif nitrate de sempervirine décrit à la Pharmacopée française est erroné. Ce réactif est utilisé comme témoin dans la CCM pour l'identification de la drogue végétale et de la teinture mère dans la monographie « *Gelsémium* PPH ».

Ce sujet a déjà été discuté lors de comités Français de la Pharmacopée précédents. Il avait été conclu de modifier le numéro CAS, d'indiquer que la molécule est hydratée et de vérifier le nom et la description du réactif.

Les recherches supplémentaires menées permettent de proposer toutes les corrections nécessaires pour ce réactif.

Conclusion : les informations relatives au réactif nitrate de sempervirine seront modifiées.

3.1.4 – Hamamelis PPH

La préparation de la teinture mère d'hamamélis, décrite dans la monographie française « Hamamélis PPH » met en œuvre l'utilisation de feuille et d'écorce d'hamamélis. Une monographie « Ecorce d'hamamélis » (2532) est parue à la Pharmacopée européenne en janvier 2016. La description de l'écorce d'hamamélis dans la monographie française « Hamamélis PPH » va donc être supprimée et un renvoi à la monographie européenne sera indiqué.

3.2 – Monographies en fin d'enquête publique

3.2.1 – Avis de suppression de textes de la Pharmacopée française du 25/09/2015

La monographie française de « Carbo vegetabilis PPH » renvoie à la monographie française « Charbon végétal ». Cette dernière fait l'objet d'un avis de suppression car il existe une monographie « Charbon activé » à la Pharmacopée européenne. Un commentaire a été reçu à l'ANSM demandant le maintien de la monographie « Charbon végétal » à la Pharmacopée française.

Ce sujet a déjà été discuté lors de comité Français de la Pharmacopée précédents et il avait été conclu que des réflexions supplémentaires seraient menées au sein de l'ANSM pour décider de la suite à donner à ce sujet.

Conclusion : suite aux réflexions menées, la monographie française « Charbon végétal » est conservée.

3.3 – Nouvelle monographie

3.3.1 – Secale cornutum PPH

Un premier projet a été présenté lors d'un précédent comité. Les conclusions ont souligné la nécessité de modifications. Il avait été décidé de trouver un autre témoin pour le dosage du tartrate d'ergotamine de façon à avoir un critère de conformité du système plus pertinent.

Le nouveau projet tenant compte des remarques émises est étudié. Des corrections rédactionnelles sont nécessaires.

Conclusion : le texte corrigé va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois.

Le prochain CFP « Homéopathie » se tiendra le lundi 10 octobre 2016.

La séance est levée à 16h40.

~~La Directrice adjointe
Direction des Contrôles~~

Frédérique BARBOSA