

Numero unique de document : CP012016013
Date document : 12 01 2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Frédérique BARBOSA

CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 9

CP 012016013

Séance du 11 janvier 2016 en salle A015

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	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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	PRINTZ	Représentant ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Programme de séance	
14h	Début de la séance
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée n° 8 - CP012015043 du 12/10/2015
2	Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française
3	Travaux européens
	Gestion des conflits d'intérêts
3.1	Travaux européens en cours
3.1.1	Commission européenne de Pharmacopée – 153 ^e session novembre 2015
3.1.2	Succinicum acidum PPH
3.2	Demande de révision
3.2.1	Calcarea iodata PPH
4	Travaux français
4.1	Monographies en révision
4.1.1	Monographies concernées par la directive REACH

4.1.2	Melissa officinalis PPH
4.2	Monographies en fin d'enquête publique
4.2.1	Avis de suppression de textes de la Pharmacopée Française du 25/09/2015
4.3	Demandes de révision
4.3.1	Clematis vitalba PPH
4.3.2	Cina PPH
4.3.3	Berberis aquifolium PPH
4.3.4	Aralia PPH
4.3.5	Réactif Sempervirine (nitrate de)
17h00	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° 8 - CP012015034 du 12/10/2015

Le compte-rendu définitif a été envoyé aux participants avec l'ordre du jour. Une demande de modification est faite : préciser que l'iodure de calcium formé réagit lentement avec l'oxygène et le dioxyde de carbone de l'air libérant de l'iode quelle que soit la voie de synthèse et que pour l'une de ces voies de synthèse, il y a également production de CO₂ pendant la formation de l'iodure de calcium ce qui pourrait favoriser davantage la libération d'iode (point 2.3.1, *Calcarea iodata* PPH).

Le compte-rendu est adopté avec cette modification.

2 – Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française

L'additif n° 109 à la Pharmacopée française a été publié le 14 décembre 2015 :

- Textes mis en application au 1^{er} janvier 2016 :

Suppression des monographies : *Belladonna* PPH, *Pétroleum* PPH, *Staphysagria* PPH, *Ballota foetida* PPH, *Citrus aurantium* PPH, *Ficus carica* PPH, *Fraxinus excelsior* PPH, *Hiéracium pilosella* PPH, *Lotus corniculatus* PPH.

Publication de la monographie : *Natrum muriaticum naturale* PPH.

Révision des monographies : *Origanum majorana* PPH, *Humulus lupulus* PPH, liste des réactifs.

Mise en application du supplément 8.6 de la Pharmacopée européenne.

- Textes mis en application au 1^{er} avril 2016 :

Suppression des monographies : *Histaminum* PPH, *Picricum acidum* PPH.

Mise en application du supplément 8.7 de la Pharmacopée européenne.

3 – 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 3.1.2 <i>Succinicum acidum</i> PPH	Monsieur TAOUBI
Point 3.2.1 <i>Calcarea iodata</i> PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.1.2 <i>Melissa officinalis</i> PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 <i>Carbo vegetabilis</i> PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3.1 <i>Clematis vitalba</i> PPH	Monsieur TAOUBI

Point 4.3.2 Cina PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3.3 Berberis aquifolium PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.3.4 Aralia PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.3.5 Réactif sempervirine (nitrate de)	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI

3.1 – Travaux européens en cours

3.1.1 Commission européenne de Pharmacopée – 153^e session Novembre 2015

La demande de révision de la monographie « Granules pour préparations homéopathiques » (2153) a été actée. La méthode d'imprégnation à la caféine va donc être étudiée par le groupe HMM (Méthodes de fabrication homéopathiques).

Des discussions ont eu lieu sur les monographies comportant des substances d'origine végétale sans composant toxique. Il n'y a pas de consensus entre les pays sur la nécessité de faire figurer un dosage d'un marqueur de stabilité pour les monographies de comportant pas de substance toxique. Les discussions doivent se poursuivre au sein du groupe HOM.

3.1.2 Succinicum acidum PPH

Suite à la mise à jour du programme de travail de l'EDQM et à leur demande, il a été proposé lors du comité Français de Pharmacopée précédent (12 octobre 2015) de transmettre à l'EDQM le projet français de la monographie Acide succinique PPH.

Le dernier projet est examiné.

Conclusion : le projet élaboré pour la Pharmacopée française va être transmis pour une monographie à la Pharmacopée européenne. Il sera précisé que l'ajout d'un essai concernant la perte à la dessiccation, la mise en oeuvre d'une recherche des substances apparentées ainsi que pour le dosage, le remplacement de l'observation visuelle du virage de coloration d'un indicateur par une méthode potentiométrique pour déterminer le point d'équivalence ont été discutés lors des travaux français et sont notamment à étudier pendant les travaux européens.

3.2 – Demandes de révision

3.2.1 – Calcarea iodata PPH

Deux laboratoires décrivent des difficultés 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.

Des informations complémentaires ont été transmises par un laboratoire mais nécessitent d'être plus détaillées. Il serait utile de pouvoir discuter de ce sujet au niveau européen.

Conclusion : des informations complémentaires vont être demandées au laboratoire. Une demande de révision pourrait être envisagée.

4 – Travaux français

4.1 – Monographies en révision

4.1.1 – 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 pour les monographies concernées. Les travaux prévus lors des comités précédents sont en cours de réalisation et seront présentés lors d'un prochain comité.

4.1.2 – *Melissa officinalis* PPH

Le projet de révision discuté lors du comité précédent est finalisé avec l'ajout d'informations relatives à la production de la teinture mère et aux conditions HPTLC de la CCM pour l'identification de la teinture mère.

Conclusion : la monographie corrigée et complétée va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois (parution d'une NTPP au Journal officiel de la république).

4.2 – Monographies en fin d'enquête publique

4.2.1 – 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.

La différence entre les monographies française et européenne porte principalement sur le pouvoir adsorbant qui est décrit à la Pharmacopée européenne dans le titre, la définition, l'identification et les essais.

Différentes possibilités sont étudiées pour la monographie PPH : suppression du renvoi à la Pharmacopée européenne donc suppression de la monographie, renvoi à la Pharmacopée européenne avec possibilité d'exemption pour le pouvoir adsorbant ou élaboration d'une monographie sur la base de la monographie existante à la Pharmacopée française.

Compte-tenu que le procédé de fabrication décrit dans la Pharmacopée européenne indique que la carbonisation doit être capable de conférer un pouvoir adsorbant, une question se pose sur l'équivalence ou la différence entre la matière première obtenue selon les 2 procédés de fabrication.

Conclusion : des réflexions supplémentaires sont nécessaires pour décider de la suite à donner à ce sujet.

4.3 – Demandes de révision

4.3.1 – *Clematis vitalba* PPH

Ce sujet a été évoqué pendant le comité du 12 octobre 2015 : lors de la mise à jour de la monographie *Clematis vitalba* PPH en 2012, la teneur en dérivés ortho-dihydroxycinnamiques totaux exprimés en acide chlorogénique a été ajoutée et fixée à « au minimum 0,15 pour cent *m/m* ». Un laboratoire indique avoir

constaté depuis, plusieurs lots non conformes et indique être obligé de refuser des lots de teinture mère alors que tous les autres paramètres sont conformes. Une demande de révision est faite par ce laboratoire pour ramener la norme à 0,10 pour cent *m/m*.

Depuis un autre laboratoire, ayant fourni des données de lots qui ont servi à établir la norme, a indiqué obtenir des résultats de lots conformes à la monographie. Toutefois, une demande pour obtenir des données plus récentes sera faite.

Conclusion : au vu de l'ensemble des résultats, cette demande de révision pourra faire l'objet d'une enquête publique de trois mois (parution d'une NTPP au Journal officiel de la république).

4.3.2 – Cina PPH

En raison de la difficulté d'approvisionnement en matière première et de la difficulté à obtenir une teneur en santonine conforme à la norme de la monographie, un participant pose la question de l'utilisation de l'espèce *Artémisia maritima*.

Un participant indique que les problèmes d'approvisionnement sont à l'origine de cette difficulté en soulignant que les lots n'ont pas été récoltés pendant l'année en cours.

Un agent de l'ANSM précise qu'en cas de volonté d'utilisation d'une autre espèce que celle décrite dans le dossier d'enregistrement, une mise à jour de celui-ci est nécessaire en apportant les justifications adéquates.

Conclusion : la monographie ne fait pas l'objet de modifications à ce stade.

4.3.3 – Berberis aquifolium PPH

Il est signalé par un participant une contradiction entre les informations figurant d'une part, dans la définition de la teinture mère (préparation à partir de l'écorce de racine séchée, entière ou fragmentée) et d'autre part, dans la rubrique PRODUCTION (drogue pulvérisée (710)).

La teinture mère est bien préparée à partir de l'écorce de racine séchée, entière ou fragmentée. Il est donc nécessaire de corriger la rubrique PRODUCTION en indiquant la taille des fragments.

Des informations sur les conditions de réalisation de la CCM en conditions hautes performances seront également ajoutées pour l'identification de la drogue végétale et de la teinture mère.

Conclusion : la monographie corrigée et complétée va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois (parution d'une NTPP au Journal officiel de la république).

4.3.4 – Aralia PPH

Une demande d'harmonisation des bandes décrites dans la CCM de l'identification D de la drogue végétale d'une part et de la teinture mère d'autre part a été reçue (une bande supplémentaire « bande bleu-violet plus ou moins intense » est décrite dans le tiers supérieur de la plaque pour la drogue végétale).

Dans la monographie précédente, datant de 2004, les bandes mentionnées pour la solution à examiner dans l'identification D sont correctes et devraient figurer dans la monographie actuelle.

Il est donc nécessaire d'ajouter une bande supplémentaire dans le tiers supérieur de la plaque pour la teinture mère : « bande bleu-violet plus ou moins intense » comme celle décrite pour la drogue végétale.

Conclusion : la monographie corrigée va faire l'objet d'une enquête publique de trois mois (parution d'une NTPP au Journal officiel de la république).

4.3.5 – 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.

Après vérification, le numéro CAS est à modifier (remplacer [6882-99-1] par [17994-15-9]) et il faut indiquer que la molécule est dihydratée.

Le nom et la description seront également vérifiés par un participant. De plus, il sera demandé aux utilisateurs de la méthode de fournir les références du réactif utilisé.

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

La séance est levée à 17h00.

Les prochains CFP « Homéopathie » se tiendront le lundi 4 avril 2016 et le lundi 27 juin 2016.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles



Frédérique BARBOSA