

Numéro unique de document : CP022016043
Date document : 15 10 2016
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Claire CLEMENCIN

Comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » – CP022016043

CP02 Séance n°12 du 11 octobre 2016 en salle A015

Nom des participants		Statut	Présent	Absent /excusé
François	BAILLEUL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yann	BARGUIL	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Denis	BELLENOT	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Michèle	BRUM-BOUSQUET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elise	CARENINI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Daniel	CHARLOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Elisabeth	DADOLE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fatiha	EL BABILI	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"/>
Didier	GUEDON	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lise	LABORIEUX	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie	LAVOINE	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anne-Marie	MARIOTTE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Chantal	MENUT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Claude	MOULIS	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sevser	SAHPAZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Olivier	SAPERAS	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jean-Marc	SEIGNEURET	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	SMADJA	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Pascale	URIZZI	Partie-prenante	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Catherine	VONTHRON	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bernard	WENIGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédérique	BARBOSA	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Claire	CLEMENCIN	Représentant de l'ANSM Secrétaire de séance	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Muriel	DURAN CORDOBES	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ghislaine	GRIFFON	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
An	LE	Représentant de l'ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Robert	SOUSSAIN	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jacqueline	VIGUET POUPELLOZ	Représentant de l'ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ordre du jour

9 h30	Début de la séance.
1	Introduction
1.1	Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016023 du 5/04/2016
2	Dossiers à examiner en séance
	Gestion des conflits d'intérêts
2.1	Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française
2.1.1	Dioscorea nipponica (rhizome)
2.1.2	Pueraria thomsonii (racine)
2.1.3	Magnolia biondii (bouton floral)
2.1.4	Rehmania glutinosa (rhizome)
2.1.5	Programme de travail
2.2	Pharmacopée européenne
2.2.1	Point d'avancement des travaux des groupes européens (13A, 13B, TCM)
2.2.2	Nouvelles monographies (Enquête Pharmeduropa 28.3)
2.2.2.1	Sapin (aiguille), huile essentielle
2.2.2.2	Guarana (graine)
2.2.2.3	Maté (feuille)
2.2.2.4	Thé vert
16h00	Fin de la séance

1 - Introduction

Après avoir vérifié que le quorum est atteint (14 membres présents sur 14 membres nommés), la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de la Pharmacopée « Plantes médicinales et huiles essentielles » (CFP) et accueille l'ensemble des participants.

Il est rappelé que la séance fait l'objet d'un enregistrement audio conformément au règlement intérieur.

1.1 Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016033 du 28/06/2016

Aucun commentaire n'a été reçu.

Le compte rendu du comité Français de la Pharmacopée CP022016033 du 28/06/2016 est adopté en séance.

2 – Dossiers à examiner en séance

Gestion des conflits d'intérêts

La secrétaire de séance demande aux participants de signaler tout conflit d'intérêts avec les dossiers à l'ordre du jour.

Déclaration des conflits d'intérêts par rapport aux points à l'ordre du jour	
Point 2.2.2.1 : Sapin (aiguille), huile essentielle	Madame CARENINI, Madame DADOLE, Madame LAVOINE
Point 2.2.2.2 : Guarana (graine)	Monsieur GUEDON, Monsieur SAPERAS, Madame LAVOINE, M. SEIGNEURET
Point 2.2.2.3 : Maté (feuille)	Monsieur SAPERAS, Monsieur GUEDON, Madame LAVOINE, Madame CARENINI, M. SEIGNEURET
Point 2.2.2.4 : Thé vert	Monsieur SAPERAS, Monsieur GUEDON, Madame LAVOINE, M. SEIGNEURET

2.1 - Inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française

2.1.1 Dioscorea nipponica (rhizome)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante était à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie a été adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée en mars 2016 et sera donc mise en application en avril 2017.

Le nom scientifique est *dioscorea nipponica* Makino. Il s'agit d'une plante cultivée de la famille des Dioscoreaceae, répandue dans le sud-est asiatique, au Japon, en Chine, en Corée et en Russie. La partie utilisée est le rhizome séché.

Il existe une espèce voisine *D. panthaica* Prain et Burkill qui a les mêmes applications thérapeutiques traditionnelles. Dans la monographie de la Pharmacopée européenne, il est demandé de rechercher une falsification par *Dioscorea bulbifera* L. C'est une espèce classée très envahissante, réputée toxique pour la plante sauvage alors qu'il existe des variétés cultivées comestibles. Les substances mises en cause seraient des alcaloïdes (dioscorine) et des saponosides. D'autres espèces de *Dioscorea* sont aussi réputées pour contenir des alcaloïdes toxiques qui sont éliminées par trempage et cuisson ; c'est le cas de *Dioscorea hispida* qui est largement consommée dans le sud-est asiatique après préparation.

Les principaux constituants chimiques de *D. nipponica* sont l'amidon, des composés phénoliques (dérivés du diaryl heptane, du stibène, du phénanthrène, des acides phénols, des lignanes et une flavanone), des saponines stéroïdiennes dont la diosgénine qui peut représenter plus de 1% de la masse sèche du rhizome. Cette plante a d'ailleurs été une source de diosgénine. On trouve aussi dans le rhizome des saponosides jusqu'à 5,5%. Pas de présence d'alcaloïdes.

En Médecine Traditionnelle Chinoise, cette plante est utilisée pour soulager la douleur, les blessures traumatiques et le traitement des œdèmes. La posologie est de 9 à 15 g / jour.

En Europe, depuis 2012, les autorités néerlandaises ont autorisé un médicament d'usage traditionnel contenant des gélules de 100 mg d'extrait aqueux de cette plante qui correspond à 5 à 7 g de plante sèche. Ce médicament est utilisé dans l'indication suivante : « Traditional medicinal product for the relief of headache and muscular pains and muscle cramps in the neck, back and legs. This use is based on traditional use only and not on demonstrated clinical efficacy ».

Selon le dossier d'AMM, sur 241 études cliniques réalisées en Chine et portant sur 16 000 patients, les effets indésirables restent rares (2,2%) : céphalées, étourdissements, rougeurs faciales, sécheresse de la bouche, diarrhée ou constipation et démangeaisons.

Des extraits de cette plante sont aussi commercialisés en Chine et en Russie depuis plus de 30 ans.

Les études pharmacologiques ont montré des activités pharmacologiques variées : baisse de l'absorption des graisses, activité antidiabétique, activité cardioprotectrice, activité antimétastatique, effet neuroprotecteur.

Aucune toxicité n'a été mise en évidence dans les conditions habituelles d'emploi.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : *Dioscorea nipponica* (rhizome) pourrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

Vote : l'inscription de *Dioscorea nipponica* (rhizome) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Dioscorea nipponica* (rhizome) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.2 *Pueraria thomsonii* (racine)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante était à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie a été adoptée par la Commission européenne de Pharmacopée et mise en application en janvier 2012. Il existe aussi une monographie de l'autre espèce *Pueraria lobata* à la Pharmacopée européenne. La Pharmacopée chinoise distingue aussi les deux espèces depuis 2005.

Le nom scientifique mentionné dans la monographie de la Pharmacopée européenne est *Pueraria thomsonii* Benth. Cependant, la dénomination botanique a été récemment révisée. Les deux taxons *P. thomsonii* et *P. lobata* sont considérés comme étant des variétés d'une seule espèce *P. montana* (Lour.) Merr. : *P. montana* var. *lobata* (Willd.) Sanjappa & Pradeep et *P. montana* var. *chinensis* (Ohwi) Sanjappa & Pardeep. Il existe aussi de nombreuses synonymies. Cette plante grimpante lianescente originaire d'Extrême-Orient appartient à la famille des Fabaceae. Son nom vernaculaire est aussi kudzu qui couvre aussi l'espèce *lobata*. Cette plante est cultivée actuellement en Chine dans les provinces de Guangxi et Guangdong. La partie utilisée est la racine.

Les principaux constituants de la racine de Kudzu sont des isoflavones comme la puerarine, la daidzine, la formononétine, la glycitine, la génistine... La plante contient aussi des composés triterpéniques comme les saponosides et autres composés comme le lupéol et β -sitostérol.

Les études pharmacologiques ne distinguent pas toujours les deux espèces de *Pueraria* (*P. lobata* et *P. thomsonii*). On retrouve des activités cardiovasculaires (hypotensive, cardioprotectrice), des activités hypolipémiantes et antidiabétiques, anticancéreuses, antioxydantes. Des activités oestrogéniques et antiaddictive (contre l'alcoolisme) ont aussi été mises en évidence.

Les études de toxicité sur la plante et sur un constituant isolé comme la puerarine n'ont pas montré de toxicité significative.

Dans la médecine traditionnelle chinoise, le kudzu est utilisé pour traiter les acouphènes, les vertiges et le syndrome de Wei (chaleur superficielle). C'est aussi un remède contre l'alcoolisme pour éviter la consommation excessive d'alcool. On l'utilise dans le traitement de la fièvre, des éruptions cutanées, du diabète, des diarrhées, de l'hypotension et des maladies cardiaques. On retrouve des produits à base d'extraits de racine de kudzu à vendre sur internet notamment comme traitement de la dépendance alcoolique et contre le tabagisme sans preuve solide d'efficacité.

En alimentaire, l'amidon de kudzu est utilisé dans les sauces et gâteaux notamment au Japon.

Concernant les effets secondaires, une éruption cutanée a été décrite. Il est aussi rapporté une atteinte hépatique avec un produit contenant un extrait de gui et de kudzu.

Les associations avec le méthotrexate sont déconseillées. L'existence de phytoœstrogènes dans la plante appelle à la prudence lors des traitements œstroprogestatifs et lors des cancers hormonodépendants. Ces phytoœstrogènes sont aussi présents dans le soja.

Il est mentionné que les espèces *lobata* ou *thomsonii* ne sont pas toujours explicitement établies dans les différents produits et publications retrouvés.

Il est rappelé que la plante *Pueraria lobata* est déjà inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : *Pueraria thomsonii* (racine) pourrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

Vote : l'inscription de *Pueraria thomsonii* (racine) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Pueraria thomsonii* (racine) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.3 *Magnolia biondii* (bouton floral)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante est à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie a été publiée dans le *Pharmeuropa* 28.2 (avril 2016).

Le nom scientifique est *Magnolia biondii* Pamp. de la famille des Magnoliaceae. Cet arbre ou arbuste est originaire de Chine des provinces de Henan, Hubei, Zhejiang, Anhui, Shanxi.

La partie utilisée de la plante est le bouton floral immature. Aucune falsification mentionnée mais des confusions restent possible avec d'autres espèces de *Magnolia* comme *M. officinalis* qui sont souvent utilisées dans les mêmes indications en médecine traditionnelle chinoise.

Cette plante comme les autres *magnolia* de la Pharmacopée chinoise regroupés sous le nom *Flos Magnoliae* est utilisée pour le soulagement symptomatique de rhinite, sinusite et de certains maux de tête. La posologie est de 3 à 10 grammes par jour en décoction. Elle sera utilisée avec prudence pendant la

grossesse et un excès de consommation peut entraîner des vertiges, une rougeur de la face, qui cessent à l'arrêt du traitement.

Les constituants chimiques sont des lignanes et néolignanes comme les lignanes tetrahydrofurofuraniques (magnoline, eudesmine, epimagnoline, yangambine, fargesine), les lignanes tetrahydrofuraniques, les néolignanes. On trouve aussi des composés volatils (cinéole, sabinène, α -pinène, β -pinène ; α -terpinéol), des sesquiterpènes (opodiol, parthénolide), des flavonoïdes. Cette plante contient environ 1% d'huile essentielle. La présence de l'alkaloïde aporphinoïdique, magnoflorine, n'a pas été confirmée dans cette partie de plante.

Les études pharmacologiques ont montré des activités antiallergiques (rhinite allergique), anti-inflammatoire, antimicrobienne, antimycosique, hypotensive et des effets antagonistes calcique et myorelaxant. Un extrait aqueux (sans autre précision) entraîne une stimulation de l'utérus isolé de rate et de lapine. Chez l'animal entier, à des doses par voie orale de 1 à 2,4 g par kg, cet effet de stimulation est apparu 2 à 60 minutes après la prise.

Les études de toxicité n'ont pas mis en évidence de toxicité significative. Cependant, la drogue doit être utilisée avec précaution pendant la grossesse du fait de la stimulation observée chez l'animal.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : *Magnolia biondii* (bouton floral) pourrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

Vote : l'inscription de *Magnolia biondii* (bouton floral) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Magnolia biondii* (bouton floral) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.4 *Rehmannia glutinosa* (rhizome)

Le rapporteur et le co-rapporteur présentent le dossier de cette plante. Cette plante est à l'étude dans le groupe TCM de la Pharmacopée européenne. La monographie devrait être publiée dans un prochain *Pharmeuropa*.

Le nom scientifique est *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) D.C. de la famille des Plantaginaceae. Il s'agit d'une plante herbacée vivace et la partie utilisée est la partie souterraine (rhizome privé de la souche et des racines). Cette plante est indigène en Chine et dans les deux Corée. Elle est cultivée en Chine, au Japon et en République de Corée. Aucune falsification n'a été retrouvée. Le rhizome de cette plante est utilisé tel quel ou aussi après traitement à la vapeur.

Les constituants chimiques majeurs sont des iridoïdes monoterpéniques (2,6 à 4,8%). Plus de 33 iridoïdes ont été identifiés. Le premier iridoïde identifié chimiquement est le catalpol. Le deuxième groupe majoritaire après les iridoïdes sont les polysaccharides. Ces polysaccharides sont composés de L-

arabinose, D-galactose, L-rhamnose et acide D-galacturonique dans des proportions variables. On trouve aussi d'autres glucosides, des acides aminés et des éléments minéraux. La composition chimique varie en fonction du degré de séchage et du traitement de la plante.

Les études pharmacologiques ont montré des propriétés variées et nombreuses : effets hématologiques, antitumoraux, sur le système immunitaire (immunostimulants ou immunodépresseurs), cardiaques, sur le système nerveux central, sur le métabolisme osseux, sur le système endocrinien, antiulcéreux, antihépatotoxique, inhibiteur de l'agrégation plaquettaire.

En médecine traditionnelle chinoise et asiatique, cette plante est utilisée dans le traitement de la fièvre, les brûlures, le diabète, la diarrhée, la dysenterie, l'impuissance, l'hypertension, les éruptions cutanées, les maux de gorge, l'hyperménorrhée, comme antispasmodique et diurétique. La posologie est de 9 à 15g en infusion ou décoction. Au cours des décades récentes, la plante est aussi utilisée comme stimulant du système immunitaire, dans les traitements anticancéreux, dans les calculs rénaux et dans les stomatites ulcéreuses.

Les études de toxicité n'ont pas montré de toxicité significative. Mais, en l'absence d'études, les rapporteurs soulignent que cette plante ne devrait pas être utilisée chez la femme enceinte, allaitante et chez l'enfant de moins de 12 ans.

Des effets secondaires tels que diarrhée, fatigue, vertiges et palpitations ont été rapportés mais ces effets sont transitoires et ont disparu après quelques jours.

Cette plante est contre-indiquée dans les troubles chroniques du foie et de l'intestin. Compte tenu de son potentiel anti-implantation, l'usage de la plante est contre-indiqué chez la femme souhaitant des enfants (Pharmacopée coréenne). Il est précisé qu'aucun effet abortif ou tératogène n'a été observé chez des rates après administration intra-gastrique de 0,5 g/ kg d'un extrait méthanolique de la plante.

Le vote a lieu en fin de matinée en l'absence des parties prenantes.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : cette plante doit-elle être inscrite sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française ? Si oui, sur quelle liste doit être effectuée son inscription ?

Avis des membres du comité : *Rehmannia glutinosa* (rhizome) pourrait être inscrite sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française du fait de ses utilisations médicinales et de l'absence de toxicité dans les conditions habituelles d'emploi.

Vote : l'inscription de *Rehmannia glutinosa* (rhizome) sur une des listes des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

L'inscription de *Rehmannia glutinosa* (rhizome) sur la liste A des plantes médicinales de la Pharmacopée française est adoptée à l'unanimité.

2.1.5 Programme de travail

Etat des lieux des demandes d'inscription sur la Liste des plantes médicinales de la Pharmacopée française :

Les dossiers des plantes suivantes seront examinés lors des prochaines réunions des CFP « plantes médicinales et huiles essentielles » dès que les rapports seront finalisés :

- *Pelargonium sidoides* (racine)

- *Pelargonium reniforme* (racine)
- *Corydalis yanhusuo* (rhizome)
- *Typha angustifolia*, *Typha orientalis* et autres espèces de *Typha* (grain de pollen). Il est précisé qu'il s'agit des *Typha* avec les grains de pollen en monades et non en tétrades.

2.2 Pharmacopée Européenne

2.2.1 Point d'avancement des travaux des groupes européens (13B, TCM)

Les experts des différents groupes européens sur les plantes (13B et TCM) présentent un point d'avancement des travaux sur les monographies européennes en cours d'élaboration ou en cours de révision. Le groupe 13A se réunira du 8 au 10 novembre prochain.

2.2.2 Nouvelles monographies (Enquête Pharmeduropa 28.3)

2.2.2.1 Huile essentielle d'aiguilles de sapin

Une monographie d'huile essentielle de sapin de Sibérie existe à la Pharmacopée française et a été révisée en 2009.

Dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne, la définition a été modifiée, seule a été conservée la chromatographie sur couche mince haute performance selon la monographie générale 2.8.25.

Concernant la chromatographie en phase gazeuse, seule la méthode utilisant une phase polaire est mentionnée car la séparation entre β -phellandrène et le limonène est plus facile qu'avec la phase apolaire et la séparation du bornéol et α -terpinéol reste possible. Une limite en santène a été introduite pour permettre la distinction avec d'autres espèces de conifères. Une solution de limonène est utilisée afin de déterminer une limite d'exclusion à 0,05%.

Il est précisé que dans la rubrique caractères, l'odeur est mentionnée car elle fait référence à un composé spécifique.

La partie de la plante mentionnée dans la définition « feuilles et rameaux frais » pourrait être remplacée par « rameaux feuillés ». Cependant le titre évoquant les aiguilles de sapin, il est décidé de laisser ce terme.

Concernant la composition de l'huile essentielle, la teneur du minimum de 1,9 pour cent en bornéol devra être modifiée par 1,0 pour cent comme mentionné dans la Pharmacopée française. Des résultats de lots seront transmis à l'ANSM pour appuyer cette modification.

Des remarques rédactionnelles sont mentionnées.

Ces commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.2.2.2 Guarana (graine)

Une monographie de la graine de guarana existe déjà à la Pharmacopée française et a été révisée en 2010.

Dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne, les identifications A et B ont été révisées. Le minimum de 3,5% en caféine de la Pharmacopée française a été confirmé par des résultats analytiques fournis par plusieurs producteurs.

Seule la méthode par chromatographie sur couche mince haute performance (CCMHP) a été retenue. La révélation avec une solution de bleu solide permet la mise en évidence spécifiquement des catéchines. Concernant la CLHP, une résolution de 2 entre l'épicatéchine et la caféine est proposée.

Concernant les préparations de la solution à examiner et la solution témoin de la CCMHP, les concentrations seront à revoir car il semble que la solution à examiner soit trop concentrée par rapport à la solution témoin alors qu'il est mentionné dans la définition une teneur minimum de 3,5%. Les calculs des concentrations seront vérifiés.

Dans l'identification B, le réactif lactique est utilisé pour visualiser les grains d'amidon. Cependant, il est proposé par soucis d'harmonisation avec les autres monographies (guarana et thé vert), de procéder à l'analyse de la poudre de plante avec l'hydrate de chloral. Un participant rédigera et vérifiera le montage de la poudre avec l'hydrate de chloral et la solution de glycérol pour visualiser les grains d'amidon. La version modifiée de l'identification B sera transmise à l'ANSM.

Concernant le dosage, la substance épicatechine utilisée uniquement pour la résolution dans la solution témoin (b) peut être épicatechine R et non SCR.

Des remarques rédactionnelles sont mentionnées.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.2.2.3 Maté (feuille)

Une monographie du maté existe déjà à la Pharmacopée française et a été révisée en 2010.

Dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne, les identifications A et B ont été révisées.

Seule la méthode par chromatographie sur couche mince haute performance a été retenue.

Concernant le dosage, la méthode est calquée sur celle du guarana avec la même résolution.

Il est précisé que le maté est le plus souvent séché et fumé.

Un participant expose les essais qu'il a effectués sur l'identification C.

L'identification chromatographique décrite dans le projet Pharmeuropa a été vérifiée sur 4 échantillons de feuille de maté en présence des substances témoins (caféine R, acide chlorogénique R et rutoside trihydraté R) dans deux conditions différentes :

Condition 1 : cuve standard à double bac

Condition 2 : chambre chromatographique avec contrôle de l'humidité (cuve ADC2)

Puis les deux détections ont été mises en œuvre : examen en lumière UV à 254 nm (révélation A) et examen à 365 nm après traitement au réactif de Neu et macrogol 400 (révélation B).

Suite à la révélation A, les chromatogrammes obtenus en condition 2 satisfont à la description du projet de monographie mais ceux obtenus en condition 1 ne satisfont pas à l'essai.

Concernant la révélation B, la bande de fluorescence bleue située dans le tiers supérieur n'est pas caractérisée dans aucune des conditions 1 ou 2. En conclusion, il est souligné que seul l'essai avec le développement en cuve contrôlée ADC2 permet de satisfaire aux descriptions (excepté la bande de fluorescence bleue). Hors, selon les conditions du chapitre 2.2.27, l'essai est décrit en cuve standard. La description du tableau de l'identification C doit être revue car elle doit donc être conforme à la description obtenue selon les conditions décrites dans le chapitre 2.2.27.

Il est proposé de remplacer la révélation A par la révélation B puis de caractériser la caféine par une pulvérisation au réactif iodo-ioduré. Cette proposition est à confirmer. Un des participants vérifiera la faisabilité de cette proposition et enverra les résultats à l'ANSM.

Des remarques rédactionnelles sont aussi mentionnées.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

2.2.2.4 Thé vert

Une monographie du thé vert existe déjà à la Pharmacopée française et a été révisée en 2010. Dans le projet de monographie de la Pharmacopée européenne, les identifications A et B ont été révisées. Les méthodes par chromatographie sur couche mince et par chromatographie sur couche mince haute performance ont été maintenues. La révélation avec une solution de bleu solide permet la mise en évidence spécifiquement des catéchines.

Concernant les teneurs, une limite minimale en caféine à 1,5% et une limite minimale en catéchines totales à 8,0% ont été indiquées. Une méthode CLHP permet de doser ces deux composés. Un travail collaboratif entre 4 laboratoires a permis de mettre au point la méthode et de travailler sur la méthode d'extraction de la solution à examiner.

Concernant la rubrique Caractères, la plante se présentant toujours sous la même forme «feuille...roulée, souvent repliée ou tordue sur elle-même ; entière ou incisée avant d'être enroulée», cette identification doit être mentionnée en identification A comme décrit à la Pharmacopée française conformément au guide de rédaction.

Concernant le dosage, l'utilisation de méthanol R1 n'est pas justifiée. L'utilisation de méthanol R est suffisante.

Des résultats sur différents lots de la plante ont confirmé que la limite minimale de 8,0 pour cent en catéchines totales est respectée. Cette teneur n'était pas précisée dans la monographie française.

Des remarques rédactionnelles sont mentionnées.

Les commentaires seront envoyés à l'EDQM.

La séance est levée à 16h00.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles

Frédérique BARBOSA