

Numero unique de document : CP012014013  
Date document : 17 03 2014  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

**CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » –  
CP012014013**

CP01 Séance du 14 janvier 2014 en salle 3

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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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
10H10	Début de séance
	Adoption de l'ordre du jour
<b>1</b>	<b>Présentations générales</b>
1.1	Tour de table
1.2	Présentation de l'Agence et des nouvelles instances.
1.3	Présentation des activités de la Pharmacopée.
1.4	Présentation du Règlement intérieur des comités Français de la Pharmacopée (CFP)
1.5	Présentation des procédures de travail pour les comités
	Liste des groupes DEQM rattachés au CFP « Homéopathie »
	Experts français dans les groupes DEQM
1.6	Dates prévisionnelles pour 2014

<b>2</b>	<b>Les outils</b>
	Ansm site internet : informations Pharmacopée DEQM site internet : informations
<b>3</b>	<b>Programme de travail</b>
3.1	Programme de travail européen
3.2	Programme de travail français
12h40	Pause déjeuner
13h45	Reprise de la séance
<b>3</b>	<b>Programme de travail</b> Suite
<b>4.</b>	<b>Dossiers examinés en séance</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
4.1	Nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmed 25.4)
4.1.1	Pétrole PPH
4.1.2	Staphysagria PPH
4.2	Révisions de monographies à la Pharmacopée française
4.2.1	Ammonium carbonicum PPH
4.2.2	Graphites PPH
4.2.3	Juglans regia PPH
4.2.4	Bovista gigantea PPH
4.2.5	Fraxinus excelsior PPH
4.2.6	Verbascum thapsus PPH
4.2.7	Origanum majorana PPH
4.2.8	Ruta graveolens PPH
4.2.9	Drosera PPH
4.2.10	Chamomilla vulgaris PPH
4.2.11	Actaea racemosa PPH
4.2.12	Agnus castus PPH
4.2.13	Zingiber officinale PPH
4.2.14	Glonoinum PPH
17h25	Fin de la séance

## **1 - Présentation générale**

### **1.1 - Tour de table**

Après avoir vérifié que le quorum est atteint, la secrétaire de séance ouvre la séance du comité Français de la Pharmacopée (CFP) « Homéopathie » en accueillant l'ensemble des participants. Un tour de table a permis à l'ensemble des participants de se présenter pour cette première réunion du CFP.

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

L'ordre du jour est modifié : le point 4.2.3 sera traité après le point 4.2.8. L'ordre du jour est validé avant le début des présentations.

### **1.2 Présentation de l'Agence et des nouvelles instances.**

Un représentant de l'Ansm :

- présente les missions, les champs de compétence et la gouvernance de l'Ansm,
- présente le nouveau cadre législatif et réglementaire sur l'expertise,
- rappelle les exigences de l'expertise à l'Ansm, dont notamment l'indépendance, la transparence et la compétence,
- présente les différentes commissions, comités et groupe de travail.

Une précision est demandée sur la procédure à suivre pour démissionner du comité. Il est précisé qu'il faut en faire part à l'Ansm par courrier.

### **1.3 - Présentation des activités de la Pharmacopée.**

Un représentant de l'Ansm présente les activités de la Pharmacopée en précisant ce qu'est la Pharmacopée, son rôle, son utilisation et sa gestion.

### **1.4 - Présentation du Règlement intérieur des comités Français de la Pharmacopée (CFP)**

Le règlement intérieur du CFP avait été communiqué avant le CFP à l'ensemble des membres.

Un représentant de l'Ansm présente ce règlement intérieur notamment le fonctionnement du comité et les obligations en matière de déontologie et de transparence.

Il est précisé que les CFP sont composés :

- de membres nommés (spécialistes sans liens d'intérêts, sélectionnés par un jury et nommés par décision de l'Ansm),
- de parties prenantes (spécialistes avec liens d'intérêts et sélectionnés par un jury),
- de représentants de l'Ansm.

Le représentant de l'Ansm insiste sur le fait que le quorum doit être atteint pour que le CFP puisse avoir lieu (un tiers des membres).

Tout participant peut demander l'inscription d'un sujet à l'ordre du jour, au minimum 15 jours avant la tenue du comité.

Le représentant de l'Ansm insiste sur le fait que les membres ne pourront pas prendre part aux travaux du Comité si leur DPI date de plus d'un an ou n'est pas à jour. Il est de la responsabilité des participants de déclarer spontanément à tout moment tout conflit d'intérêts les concernant.

Le représentant de l'Ansm rappelle le caractère confidentiel des données et documents examinés en séance.

Le représentant de l'Ansm précise que pour tout sujet nécessitant un vote, il sera formulé des questions et propositions sur lesquelles il faudra délibérer et les membres devront se positionner par rapport à ces questions.

Le vote en vue d'adopter le règlement intérieur du CFP « Homéopathie » a eu lieu en fin de matinée.

Question posée par le secrétaire de séance sur laquelle les membres doivent voter : le règlement intérieur peut-il être adopté ?

Vote : Le règlement intérieur est adopté à l'unanimité par les 3 membres présents sur les 3 membres nommés.

### **1.5 - Présentation des procédures de travail pour les comités**

Un représentant de l'Ansm présente :

- les modalités d'organisation des réunions,
- les critères de présentation des dossiers devant le CFP
- la coordination des activités entre la Pharmacopée française et la Pharmacopée européenne.

Un participant souhaite savoir à quel moment les parties prenantes seront prévenues du résultat des votes. Il est répondu que le résultat des votes sera consigné dans le compte-rendu. Il pourra également être indiqué oralement en fin de séance.

### **1.6 - Dates prévisionnelles pour 2014**

Le secrétaire de séance informe les participants des dates retenues pour les prochains CFP : **lundi 31 mars 2014 après-midi uniquement, lundi 30 juin 2014 et lundi 13 octobre 2014.**

## **2 - Les outils : Ansm site internet : informations et Pharmacopée DEQM site internet : informations**

Un représentant de l'Ansm présente les informations concernant la Pharmacopée qui sont publiées sur le site de l'Ansm et sur le site de la DEQM.

## **3 - Programme de travail**

Le programme de travail concernant l'homéopathie (Pharmacopée française et Pharmacopée européenne) est présenté.

Cette présentation permet de faire un état des lieux des monographies à la Pharmacopée française. Cas particuliers :

- certaines monographies sont concernées par la mise en application de la directive REACH,
- d'autres monographies anciennes ne mentionnent pas de dosage de traceur.

L'objectif est de réfléchir à des critères de priorisation afin d'organiser le programme de révision.

Les participants suggèrent les points suivants :

- une priorité pourrait être donnée aux substances pour lesquelles il existe une monographie de drogue végétale avec la description du dosage d'un traceur toxique ainsi qu'aux substances d'origine chimique,
- le maintien des monographies des substances pour lesquelles l'usage homéopathique n'est pas démontré pourrait être discuté lors d'un prochain comité.

Il est demandé aux participants de communiquer à l'Ansm les informations disponibles concernant le degré d'avancement du remplacement de l'acide borique pour les monographies concernées par la directive REACH

#### **Fin de la séance du matin à 12H40**

**Reprise de la séance à 13h45** : Madame BARBOSA est absente.

#### **3 - Programme de travail (suite)**

Concernant le programme de travail européen, il a été demandé par une délégation européenne la suppression de l'essai 2-propanol dans la monographie Teintures Mères PPH, ceci pour harmoniser cette monographie avec celle des Extraits. Ce point est discuté et les arguments suivants sont apportés :

- il y a dans certains cas un intérêt, pour la qualité de la teinture mère, à réaliser l'essai concernant la recherche du 2-propanol, par exemple lorsque l'industriel ne fabrique pas lui-même la teinture mère,
- lorsque l'industriel fabrique sa teinture mère, il peut comme il est prévu dans les Prescriptions Générales de la Pharmacopée européenne ne pas effectuer l'ensemble des essais de la monographie pour évaluer la conformité à la Pharmacopée avant la libération d'un produit. Ainsi, il est possible pour le fabricant de ne pas réaliser cet essai si cela est justifié.

Ces arguments montrent que le maintien de l'essai a son intérêt et qu'il est possible de le réaliser ou non suivant les cas appropriés. De plus, les teintures mères n'étant pas des extraits, il n'est pas nécessaire de vouloir harmoniser les 2 monographies.

Le programme de travail français sera discuté plus précisément lors de la prochaine réunion afin d'organiser les critères de révision des monographies.

#### **4 - Dossiers examinés 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 4.1.1 : Pétrole PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI

Point 4.1.2 : Staphysagria PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 : Ammonium carbonicum PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.2 : Graphites PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.3 : Juglans regia PPH	Madame URIZZI Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.4 : Bovista gigantea PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.5 : Fraxinus excelsior PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.6 : Verbascum thapsus PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.7 : Origanum majorana PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.8 : Ruta graveolens PPH	Madame BISSERET, Madame URIZZI Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.9 : Drosera PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.10 : Chamomilla vulgaris PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.11 : Actaea racemosa PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.12 : Agnus castus PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.13 : Zingiber officinale PPH	Messieurs PILON, TAOUBI
Point 4.2.14 : Glonoinum PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI

#### **4.1 - Nouvelles monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmeuropa 25.4)**

##### **4.1.1 – Pétrole PPH**

Cette monographie fait la synthèse des 2 monographies existantes, celle de la Pharmacopée française et celle de la Pharmacopée allemande.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'Ansm. Les commentaires éditoriaux discutés en séance seront envoyés à la DEQM.

##### **4.1.2 – Staphysagria PPH**

Le projet de monographie présente quelques différences avec la monographie française existante à propos de certaines normes, notamment les cendres totales, le résidu sec. L'éther a été supprimé du dosage et remplacé par le terbutylmethylether et la détection se fait par potentiométrie.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'Ansm. Les commentaires éditoriaux discutés en séance seront envoyés à la DEQM.

#### **4.2 - Révisions de monographies à la Pharmacopée française**

##### **4.2.1 – Ammonium carbonicum PPH**

Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique jusqu'en décembre 2013. Des corrections typographiques ont été signalées lors de l'enquête. Elles seront prises en compte dans la version finale.

Les remarques suivantes sont faites :

- Identification C : supprimer la phrase « La solution préparée pour l'identification A satisfait à l'essai ». Ce point restera à vérifier.
- Dans le dosage, préciser 40,0 mL d'eau R à la place de 40 mL
- Des corrections typographiques sont signalées

Remarque post-réunion :

Concernant la demande de suppression de la phrase « La solution préparée pour l'identification A satisfait à l'essai » dans l'identification C, la monographie 2.3.1. mentionne pour la recherche des sels d'ammonium l'utilisation d'une solution prescrite, ce qui nécessite de laisser la mention de la solution A. Concernant la recherche des carbonates, la solution A correspond à la description de la solution à utiliser, elle n'a donc pas à être mentionnée.

Les noms doivent être modifiés :

- Le nom homéopathique est Ammonium carbonicum PPH
- Le nom latin est Ammonii carbonas ad praeparationes homoeopathicas

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

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

Avis des membres du comité : le texte doit être modifié selon les modifications listées en séance, en particulier sur les noms.

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

#### 4.2.2 – Graphites PPH

Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique et aucun commentaire n'a été reçu à l'Ansm.

Une discussion a lieu sur la teneur maximum en sulfates qui a été diminuée à 1 pour cent dans le texte révisé à la place des 3 pour cent indiqués dans la monographie initiale. Cette norme de 1 pour cent pose problème car elle est trop stricte. La norme de 3 pour cent peut être conservée dans la mesure où la teneur d'au minimum 96,0 pour cent de carbone s'applique dans tous les cas.

Les remarques suivantes sont faites :

- L'en-tête de la page 2 est erroné
- Dans l'essai des sulfates, remplacer 15 mM par 15 mL
- Dans l'essai sur les métaux lourds, ajouter qu'il faut arrêter le chauffage dès la première ébullition (en raison de l'apparition d'une coloration jaune)
- Des corrections typographiques sont signalées

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

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

Avis des membres du comité : le texte doit être modifié selon les modifications listées en séance, en particulier la norme en sulfates retenue est de 3 pour cent (et avec la teneur d'au minimum 96,0 pour cent de carbone).

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

#### 4.2.3 - Juglans regia PPH

La révision introduit une modification dans la norme relative au résidu sec de la souche : la norme de 2,0 pour cent est remplacée par 1,5 pour cent. Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique. Des corrections typographiques ont été signalées lors de l'enquête. Elles seront prises en compte dans la version finale.

Les remarques suivantes sont faites :

- Dans la définition, l'état de la feuille n'est pas précisé : il faut indiquer qu'il s'agit de la feuille fraîche
- Dans la définition, remplacer « vert » par « immature » comme cela est indiqué dans l'identification
- La définition de la teinture mère est à modifier de la même façon
- Les conditions HPTLC de l'identification de la teinture mère sont précisées : dépôt de 10 µL et distance de migration de 6 cm.

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

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

Avis des membres du comité : le texte doit être modifié selon les modifications listées en séance, en particulier les conditions HPTLC de l'identification de la teinture mère avec un dépôt de 10 µL et distance de migration de 6 cm.

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

#### 4.2.4 – Bovista gigantea PPH

La révision introduit une modification dans la norme relative au résidu sec de la souche : la norme de 0,80 pour cent est remplacée par 0,40 pour cent. Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique. Des corrections typographiques ont été signalées lors de l'enquête. Elles seront prises en compte dans la version finale.

Les remarques suivantes sont faites :

- Dans la définition, pour des raisons d'harmonisation avec les monographies européennes, remplacer « Appareil reproducteur entier du champignon » par « Carpophore frais de » et ajouter « récolté » à maturité
- Dans l'identification A, remplacer « s'ouvrant largement » par « largement ouvert »
- Dans l'identification B de la souche, pour la détection, remplacer « pulvériser » par « traitez »
- Des corrections typographiques sont signalées

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

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

Avis des membres du comité : le texte doit être modifié selon les modifications listées en séance.

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

#### 4.2.5 – Fraxinus excelsior PPH

La révision introduit une modification dans les normes relatives à la perte à la dessiccation de la plante. Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique. Des corrections typographiques ont été signalées lors de l'enquête.

Il apparaît aussi que cette souche fait l'objet de discussion à l'Ansm sur la justification de l'usage homéopathique. Enfin, de nombreuses corrections supplémentaires sont à apporter à la monographie concernant sa rédaction.

Aussi, il est proposé de réexaminer cette monographie lors de la prochaine séance du CFP.

Par ailleurs, suite à la publication de l'enquête publique, une demande de l'Allemagne est parvenue à l'Ansm, lui demandant de ne pas publier cette révision, en raison de la présence d'un dosage qui n'est pas mentionné dans la monographie allemande. La règle en France étant d'intégrer systématiquement (dans la mesure du possible) le dosage d'un traceur dans les monographies de souches homéopathiques, une réponse en ce sens sera faite à l'Allemagne.

#### 4.2.6 – Verbascum thapsus PPH

La révision introduit une modification dans la norme relative à la teneur minimum en flavonoïdes totaux exprimés en lutéoline-7-glucoside : la teneur au minimum 0,015 % est remplacée par au minimum 0,010 %. Cette monographie a fait l'objet d'une enquête publique et aucun commentaire n'a été reçu à l'Ansm. Dans l'essai, concernant les autres Verbascum, il est proposé de préciser « à grandes fleurs ».

Le vote a lieu en fin d'après-midi.

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

Avis des membres du comité : le texte doit être modifié sur le point suivant. Dans l'essai, concernant les autres Verbascum, préciser « à grandes fleurs ».

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

#### 4.2.7 – Origanum majorana PPH

La révision de la monographie a déjà fait l'objet d'une enquête publique et les commentaires reçus ont déjà été analysés et intégrés à la version présentée.

Depuis, une substance de référence d'Arbutoside SCR a été publiée par la Pharmacopée européenne. Il sera nécessaire de l'intégrer dans ma monographie pour le dosage de la souche.

Une discussion sur la mise en œuvre d'une étude collaborative interlaboratoire a lieu. Il apparaît que les groupes de travail européens sur les plantes ne demandent pas systématiquement une telle étude. Un consensus se dégage sur le fait qu'il est nécessaire d'être cohérent entre les groupes, de tenir compte des délais de production et qu'une telle étude sera demandée dans les cas où on observe un problème pour la mise en œuvre du dosage.

Les remarques suivantes sont faites :

- Pour l'identification, le détail de la CCM est à faire figurer dans la rubrique Essai et seul le tableau de résultat doit figurer dans la rubrique Identification
- Pour le dosage, la granulométrie de la colonne est de 5 µm et non pas 3 µm
- La formule de calcul de la teneur en arbutoside est à revoir (le facteur est de 0,25 et non pas de 0,5)

- Les conditions de réalisation de l'identification en conditions haute performance sont à revoir. En raison d'une divergence entre les laboratoires ayant réalisé les analyses à propos du volume des dépôts, il est proposé la réalisation d'une étude complémentaire sur ce point
- Des corrections typographiques sont signalées

Il est proposé de réexaminer cette monographie lors d'une prochaine réunion.

#### **4.2.8 – Ruta graveolens PPH**

La révision de la monographie a déjà fait l'objet d'une enquête publique et les commentaires reçus ont déjà été analysés et intégrés à la version présentée.

Les remarques suivantes sont faites :

- Dans le tableau descriptif des bandes obtenues en CCM, la bande de routine est jaune-orange
- Les conditions de réalisation de l'identification en conditions haute performance sont à revoir. En raison d'une divergence entre les laboratoires ayant réalisé les analyses à propos du volume des dépôts, il est proposé la réalisation d'une étude complémentaire sur ce point
- La formule de calcul doit être homogénéisée
- Des corrections typographiques et rédactionnelles sont signalées

Il est proposé de réexaminer cette monographie lors d'une prochaine réunion.

#### **4.2.9 – Drosera PPH**

La révision de la monographie a déjà fait l'objet d'une enquête publique et les commentaires reçus ont déjà été analysés et intégrés à la version présentée.

Il sera précisé dans l'identification qu'il s'agit de poils « carnivores ».

Les conditions de réalisation de l'identification en conditions haute performance sont à revoir. En raison d'une divergence entre les laboratoires ayant réalisé les analyses à propos du volume des dépôts, il est proposé la réalisation d'une étude complémentaire sur ce point.

Il est proposé de réexaminer cette monographie lors d'une prochaine réunion.

#### **4.2.10 – Chamomilla vulgaris PPH**

Cette monographie fait l'objet de discussion concernant les temps de rétention indiqués dans le dosage de la teinture mère par HPLC. Les laboratoires ayant réalisé les analyses ne retrouvent pas les temps de rétention figurant dans la monographie. Des données supplémentaires doivent être fournies par un laboratoire.

De plus, les remarques suivantes sont faites :

- des informations complémentaires sur la production (taille des fragments et temps de macération),
- il est nécessaire d'actualiser le nom scientifique de la plante.

Il est proposé de réexaminer cette monographie lors d'une prochaine réunion.

#### **4.2.11 – Actaea racemosa PPH**

Pour la monographie Actaea racemosa PPH, il a été demandé par un laboratoire la possibilité de faire un renvoi, pour la partie concernant la drogue végétale, à la monographie de la drogue végétale publiée à la Pharmacopée européenne.

La remarque suivante a été faite :

La monographie PPH de la Pharmacopée française est ancienne et ne comporte pas de dosage pour la teinture mère. Il est proposé de compléter la monographie PPH sur ce point à l'aide du dosage figurant à la Pharmacopée européenne pour la drogue végétale.

Cette révision sera revue dans le cadre des discussions sur le programme de travail.

#### **4.2.12 – Agnus castus PPH**

Pour la monographie Agnus castus PPH, il a été demandé par un laboratoire la possibilité de faire un renvoi, pour la partie concernant la drogue végétale, à la monographie de la drogue végétale publiée à la Pharmacopée européenne.

Cette révision sera revue dans le cadre des discussions sur le programme de travail.

#### **4.2.13 – Zingiber officinale PPH**

Pour la monographie Zingiber officinale PPH, il existe une monographie de cette drogue végétale à la Pharmacopée européenne. Il a été demandé par un laboratoire la possibilité de faire un renvoi à cette monographie pour la partie concernant la drogue végétale.

Cette révision sera revue dans le cadre des discussions sur le programme de travail.

#### **4.2.14 – Glonoinum PPH**

Il a été demandé par un laboratoire la possibilité de faire un renvoi à la monographie de la Pharmacopée européenne relative à la solution de trinitrate de glycéryle.

Les discussions montrent que la monographie européenne est adaptée à la substance pour préparations homéopathiques sur les aspects relatifs à l'identification, aux essais, au dosage et à l'étiquetage. Il n'y a donc pas de justification à conserver la monographie française.

Une enquête NTPP va donc être réalisée pour permettre ce renvoi.

La séance est levée à 17H 25.