

Numero unique de document : CP012015013  
Date document : 28 01 2015  
Direction : Direction des Contrôles  
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation  
Personne en charge : Marie-Lise MIGUERES

## CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 5 CP 012015013

Séance du 26 janvier 2015 en salle 3

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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>

Sujets abordés	
<b>13h30</b>	<b>Début de la séance</b>
<b>1</b>	<b>Introduction</b>
1.1	Adoption du compte rendu du Comité Français de la Pharmacopée CP012014043 du 13/10/2014
<b>2</b>	<b>Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française</b>
	Gestion des conflits d'intérêts
<b>3</b>	<b>Travaux européens</b>
3.1	Point d'avancement des travaux européens
3.2	Dossiers à examiner en séance : monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmeuropa 26.4)
3.2.1	Granules pour préparations homéopathiques (révision)
<b>4</b>	<b>Travaux français</b>
4.1	Monographies en révision
4.1.1	Monographies concernées par la directive REACH

4.1.2	Sabal PPH
4.1.3	Colocynthis PPH
4.2	Monographies en fin d'enquête publique
4.2.1	Avis de suppression de textes de la Pharmacopée Française du 26 août 2014
4.2.2	Glonoinum PPH
4.2.3	Calcarea fluorica PPH
4.2.4	Fumaria officinalis PPH
4.2.5	Cineraria maritima PPH
4.2.6	Mercurius solubilis hahnemanii PPH
4.3	Nouvelles monographies
4.3.1	Natrum muriaticum naturale PPH
<b>16h20</b>	<b>Fin de la séance</b>

## 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° 4 - CP012014043 du 13/10/2014

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

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

- L'additif n° 105 à la Pharmacopée française a été mis en application au 1<sup>er</sup> janvier 2015. Il comprend les textes composant le supplément 8.3 de la Pharmacopée européenne ainsi que 3 suppressions de textes français liés à leur parution à la Pharmacopée européenne : Agaricus bulbosus PPH, Ignatia amara PPH et Nux vomica PPH.

- Dans le cadre de la mise à jour des monographies françaises concernant les drogues végétales, l'ANSM envisage la suppression des monographies obsolètes anciennes et pour lesquelles il n'existe plus de titulaires d'AMM. Cependant, pour certaines monographies il existe toujours des autorisations pour des spécialités homéopathiques. Un participant souligne que ces monographies peuvent être intéressantes pour les plantes utilisées dans un circuit non pharmaceutique (dans l'alimentaire ou le complément alimentaire).

Il est précisé par un représentant de l'ANSM que ces monographies sont obsolètes et que, de ce fait elles ne sont pas suffisantes pour garantir la qualité de la plante. Compte-tenu de l'existence de la monographie générale « Drogues Végétales » de la Pharmacopée européenne, le façonnier de ces plantes peut s'y référer et élaborer une monographie interne selon les exigences de cette monographie générale. Un autre représentant de l'ANSM indique qu'en l'absence d'AMM, il n'est pas facile de réviser une monographie puisque cette révision nécessite de disposer des échantillons et de travailler en collaboration avec les titulaires d'AMM et les producteurs de drogues végétales.

La liste des plantes concernées sera envoyée aux participants du comité pour recueillir leurs éventuelles remarques avant de proposer la suppression de ces monographies.

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 4.1.2 Sabal PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.1.3 Colocynthis PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 Galeopsis ochroleuca PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 Ajuga reptans PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 Avoine germée PPH	Monsieur PILON

Point 4.2.1 Blé germé PPH	Madame BISSERET Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 Malva sylvestris PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.1 Orge germée PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.2.2 Glonoinum PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.3 Calcarea fluorica PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.4 Fumaria officinalis PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.5 Cineraria maritima PPH	Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.6 Mercurius solubilis hahnemanii PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI
Point 4.3.1 Natrum muriaticum PPH	Madame BISSERET, Monsieur PILON, Monsieur TAOUBI

### 3 – Travaux européens

#### 3.1 – Retour d'information sur la Commission Européenne de Pharmacopée (25/26 novembre 2014)

##### Adoptions/révisions

Trois nouvelles monographies ont été adoptées : Petroleum PPH, Staphysagria PPH et Belladonna PPH. La révision de la monographie « Méthodes de préparation des souches et déconcentration » portant sur l'ajout de la méthode 5.2 Dilutions LM a été adoptée. Enfin, les trois demandes de révision à l'initiative de la France ont été acceptées.

##### Programme de travail du groupe HOM (Matières premières et souches homéopathiques)

Le président du groupe HOM a présenté de nouvelles propositions concernant l'ordre de priorité affecté aux substances d'origine végétale ne comportant pas de composant toxique. En effet, actuellement ces matières premières ne sont pas prioritaires dans le programme de travail européen alors que certaines sont très utilisées. Il a été proposé lors de la Commission Européenne de Pharmacopée que chaque délégation réponde à un questionnaire élaboré par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et communique ainsi la liste de 10 matières premières d'importance sur son marché. La toxicité de chacune des matières premières listées sera ensuite réexaminée et, pour les substances non toxiques, la nécessité d'un dosage sera discutée au cas par cas. En l'absence de consensus, la monographie restera non prioritaire. Une discussion a lieu sur le sujet et une liste d'une douzaine de matières premières d'origine végétale est retenue.

#### 3.2 – Dossiers à examiner en séance : monographies en enquête à la Pharmacopée européenne (Pharmeuropa 26.4)

##### 3.2.1 – Granules PPH (révision)

La monographie est révisée de façon à introduire un essai sur l'uniformité de l'imprégnation. Il s'agit de la seconde enquête sur ce sujet, la première ayant eu lieu en 2010.

La méthodologie proposée dans l'enquête fait intervenir le bleu de méthylène. Un participant souligne que la solution de bleu de méthylène n'est pas stable contrairement à une solution de caféine. De plus, ce nouveau projet n'indique plus de critère à atteindre concernant le pourcentage d'imprégnation. Seul un critère d'uniformité est indiqué alors que les deux critères sont pertinents. Un participant transmettra des données concernant le pourcentage d'imprégnation ainsi que la méthodologie suivie avec utilisation d'une solution de caféine avant le 15 février.

Au vu des discussions, les commentaires suivants seront transmis à la DEQM :

- Ajouter un critère concernant le pourcentage d'imprégnation. Le critère qui sera proposé tiendra compte des résultats à fournir cités ci-dessus.
- Utilisation d'une solution de caféine en remplacement du bleu de méthylène

## 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 du dosage 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 – Sabal PPH

Ce dossier a été présenté lors du comité précédent. Il avait été rapporté par un laboratoire des difficultés dans la mise en œuvre du dosage des acides gras totaux de la teinture mère. Il avait été discuté la possibilité de prendre en compte uniquement les acides gras principaux : acide laurique, acide myristique et acide oléique. Un participant fournit les résultats pour un lot et propose d'utiliser l'*acide laurique SCR* et l'*acide oléique SCR* pour la préparation de la solution témoin. D'autres résultats pourront être fournis par un autre participant.

Conclusion : des résultats de lots supplémentaires sont attendus et vont être fournis par les participants.

#### 4.1.3 – Colocynthis PPH

Dans le cadre de la révision de cette monographie, dans le dernier projet, il est proposé pour l'identification de la teinture mère par chromatographie sur couche mince relative, d'utiliser directement la teinture mère et en révélant la plaque de migration par pulvérisation de vanilline sulfurique en lumière ultraviolette. Un participant présente des résultats comparatifs entre la méthode actuelle, la nouvelle proposition et une méthode décrivant une révélation avec un mélange de vanilline sulfurique et d'acide phosphorique.

Conclusion : il est nécessaire de faire des essais supplémentaires sur ces différentes méthodes. Ces analyses seront réalisées par un autre participant.

## 4.2 – Monographies en fin d'enquête publique

### 4.2.1 – Avis de suppression de textes à la Pharmacopée française

Suite aux propositions faites au comité Français de la Pharmacopée de mars 2014, une enquête publique de trois mois (avec parution d'une NTPP au Journal officiel de la république) a été lancée en août 2014 concernant un avis de suppression de monographies à la Pharmacopée française en raison d'une absence de justification de l'usage homéopathique. L'enquête a été clôturée le 26 novembre 2014.

Des commentaires ont été reçus pour certaines monographies. Celles pour lesquelles aucun commentaire n'a été transmis vont faire l'objet d'une suppression. Il s'agit des monographies suivantes : Ajuga reptans PPH, Avoine germée PPH, Blé germé PPH, Malva sylvestris PPH, Orge germée PPH. La monographie Galeopsis ochroleuca PPH est maintenue. Pour les autres monographies, les commentaires sont encore à l'étude.

### 4.2.2 – Glonoinum PPH

Cette monographie est en fin d'enquête publique dans le cadre d'une révision. L'objet de la révision est de mettre en place un renvoi à la monographie de la Pharmacopée européenne relative à la solution de trinitrate de glycéryle.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

En conclusion, la révision concernant la mise en place d'un renvoi à la monographie de la Pharmacopée européenne relative à la solution de trinitrate de glycéryle peut être publiée à la Pharmacopée française.

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 Glonoinum PPH révisée 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 Glonoinum PPH révisée est adoptée à l'unanimité par les 4 membres présents sur les 4 membres nommés.

### 4.2.3 – Calcarea fluorica PPH

Cette monographie est en fin d'enquête publique dans le cadre d'une révision. L'objet de la révision est de revoir la norme relative à la perte à la calcination.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

En conclusion, la révision concernant la révision de la norme relative à la perte à la calcination peut être publiée à la Pharmacopée française.

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 Calcarea fluorica PPH révisée 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 Calcarea fluorica PPH révisée est adoptée à l'unanimité par les 4 membres présents sur les 4 membres nommés.

#### 4.2.4 – Fumaria officinalis PPH

Cette monographie est en fin d'enquête publique dans le cadre d'une révision. L'objet de la révision est de donner une précision sur la phase mobile utilisée dans la chromatographie sur couche mince pour l'identification de la souche.

Aucun commentaire n'a été reçu à l' ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

En conclusion, la révision concernant l'ajout de la précision sur la phase mobile utilisée dans la chromatographie sur couche mince pour l'identification de la souche peut être publiée à la Pharmacopée française.

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 Fumaria officinalis PPH révisée 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 Fumaria officinalis PPH révisée est adoptée à l'unanimité par les 4 membres présents sur les 4 membres nommés.

#### 4.2.5 – Cineraria maritima PPH

Cette monographie est en fin d'enquête publique dans le cadre d'une révision. L'objet de la révision est :

- d'actualiser le nom de la plante
- d'ajouter dans le dosage, un paragraphe concernant le liquide de compensation de la solution à examiner,
- de préciser les conditions HPTLC
- d'ajouter des informations sur la production
- d'actualiser le style rédactionnel

Aucun commentaire n'a été reçu à l' ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

En conclusion, la révision concernant les points détaillés ci-dessus peut être publiée à la Pharmacopée française.

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 Cineraria maritima PPH révisée 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 Cineraria maritima PPH révisée est adoptée à l'unanimité par les 4 membres présents sur les 4 membres nommés.

#### 4.2.6 – Mercurius solubilis hahnemanii PPH

Cette monographie est en fin d'enquête publique dans le cadre d'une révision. L'objet de la révision est d'ajouter des précisions pour la réalisation de l'essai acidité-alcalinité pour tenir compte du cas de figure dans lequel la solution préparée pour la réalisation de l'essai est légèrement basique.

Aucun commentaire n'a été reçu à l'ANSM et aucun commentaire n'est fait en séance.

En conclusion, la révision concernant la précision pour la réalisation de l'essai acidité-alcalinité peut être publiée à la Pharmacopée française.

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 Mercurius solubilis hahnemanii PPH révisée 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 Mercurius solubilis hahnemanii PPH révisée est adoptée à l'unanimité par les 4 membres présents sur les 4 membres nommés.

#### 4.3 – Nouvelles monographies

##### 4.3.1 – Natrum muriaticum naturale PPH

Le rapporteur présente un troisième projet pour cette monographie, modifié en tenant compte des remarques formulées lors du comité précédent. Des résultats de des lots supplémentaires pour l'essai acidité/alcalinité sont également fournis. Ce nouveau projet est discuté. Il est précisé par le co-rapporteur que l'essai nitrate tel que décrit permet également la recherche des nitrites ; il peut être conservé. Il est décidé de corriger et de compléter le projet sur les points suivants :

Définition :

- Il sera précisé l'origine Atlantique
- Il est nécessaire de modifier la formulation de la teneur compte-tenu du dosage utilisé
- Il est décidé une norme à au minimum 95,0 pour cent

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).

#### Questions diverses

Un participant signale un problème dans la monographie Nux vomica PPH qui vient de paraître à la Pharmacopée européenne. En effet, l'utilisation d'un tamis est mentionnée dans le paragraphe Production. Or, la substance étant toxique, le tamis n'est pas utilisé dans les étapes de production. Il est proposé de faire une demande de révision à la Direction Européenne de la Qualité du Médicament.

**La séance est levée à 16H20.**

Les prochains Comités Français « Homéopathie » se tiendront le lundi 30 mars et le lundi 29 juin 2015.