

Numero unique de document : CP012015033
Date document : 22 09 2015
Direction : Direction des Contrôles
Pôle : Standardisation Pharmacopée Normalisation
Personne en charge : Frédérique BARBOSA

**CP01 Comité français de la Pharmacopée « Homéopathie » – N° 7
CP 012015033**

Séance du 29 juin 2015 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nicolas	PILON	Partie-prenante	<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 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"/>
François-Xavier	TEYSSEIRE	Stagiaire	<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° 6 - CP012015023 du 30/03/2015
2	Information sur les mises à jour de la Pharmacopée française
3	Travaux européens
	Gestion des conflits d'intérêts
3.1	Point d'avancement des travaux européens
3.1.1	Retour d'information sur la Commission Européenne de Pharmacopée
3.2	Dossiers à examiner en séance : monographies à la Pharmacopée européenne (enquête Pharmeduropa)

	27.2)
3.2.1	Suppression de l'essai des métaux lourds (2.4.8)
3.3	Demande de révision
3.3.1	Anacardium orientale PPH
4	Travaux français
4.1	Proposition de suppression de monographies de drogues végétales
4.2	Monographies en révision
4.2.1	Monographies concernées par la directive REACH
4.2.2	Colocynthis PPH
4.2.3	Sabal PPH
4.2.4	Kinkéliba PPH
4.3	Réactif Quercétine R
4.4	Demande de révision
4.4.1	Chionanthus virginiana 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. La secrétaire de séance informe les participants de son prochain départ du pôle NORSTA pour rejoindre la Direction Scientifique et de la Stratégie Européenne (DSSE). Madame Barbosa, Directrice adjointe de la CTROL, assurera l'intérim.

1.1 – Adoption du compte rendu du comité Français de la Pharmacopée n° 6 - CP012015023 du 30/03/2015

Le compte-rendu définitif a été envoyé aux participants avec l'ordre du jour. Une modification est apportée : la révélation avec la vanilline sulfurique est retenue pour la monographie Colocynthis PPH. Le compte-rendu est adopté en séance.

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

- L'additif n° 107 à la Pharmacopée française a été mis en application au 1^{er} avril 2015. Les monographies suivantes sont supprimées : *Ajuga reptans* PPH, Avoine germée PPH, Blé germé PPH, *Malva sylvestris* PPH, Orge germée PPH.

- L'additif n° 108 à la Pharmacopée française a été mis en application au 1^{er} juillet 2015. Il comprend les révisions des monographies suivantes : Glonoinum Glycéryle (trinitrate de) PPH, *Calcarea fluorica* PPH, *Fumaria officinalis* PPH, *Cineraria maritima* PPH, *Mercurius solubilis hahnemanni* PPH.

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 3.3.1 Anacadium orientale PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.2 Colocynthis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.3 Sabal PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.2.4 Kinkéliba PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Allium cepa PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Hamamelis PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Ledum palustre PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Rhododendron ferruginum PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Chimaphila umbellata PPH	Madame BISSERET, Monsieur TAOUBI
Point 4.3 Tilia argentea PPH	Monsieur TAOUBI
Point 4.4.1 Chionanthus virginiana PPH	Monsieur TAOUBI

3.1 – Points d’avancement des travaux européens

3.3.1 – Retour d’information sur la Commission Européenne de Pharmacopée (18 et 19 juin 2015) :

La monographie « Préparations homéopathiques » (1038) sera révisée ultérieurement. En effet, cette révision est liée à la révision d’une autre monographie, en cours d’étude actuellement (« Méthodes de préparation des souches homéopathiques et déconcentration »).

3.2 – Dossiers à examiner en séance : monographies en enquête à la Pharmacopée européenne (Pharmeuropa 27.2)

3.2.1 – Suppression de l’essai des métaux lourds

Dans le cadre de sa stratégie de mise en œuvre du guideline ICH Q3D sur les impuretés élémentaires, la Commission européenne de Pharmacopée a décidé, comme première étape, de supprimer l’essai des métaux lourds (2.4.8) dans toutes les monographies de substances pour usage pharmaceutique (sauf les substances pour usage vétérinaire uniquement). La liste des textes concernés par la suppression de l’essai des métaux lourds est publiée pour enquête publique dans le Pharmeuropa 27.2.

Pas de commentaire reçu.

Conclusion : aucun commentaire ne sera transmis à la DEQM.

3.3 – Demande de révision

3.3.1 – Anacardium orientale PPH

La possibilité d’une demande de révision concernant la réalisation de la CCM concernant l’identification de la drogue végétale et de la teinture mère est discutée en séance. Un participant a fait part d’une difficulté dans la réalisation ces CCM : les témoins (acide gallique et acide caféique) ont des Rf très faibles. D’autres témoins peuvent être testés : résorcinol et béta-naphtol. Une demande de révision pourra être faite à la DEQM si besoin.

4 – Travaux français

4.1 – Proposition de suppression de monographies de drogues végétales

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. La liste des plantes concernées a été envoyée aux participants du comité pour recueillir leurs éventuelles remarques avant de proposer la suppression de ces monographies. Bilan des réponses : conserver les monographies Café vert, Géranium herbe à Robert et Tussilage (fleur de) qui ont des usages homéopathiques.

4.2 – Monographies en révision

4.2.1 – 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.

4.2.2 – Colocynthis PPH

Cette monographie est actuellement en révision. Un projet est présenté en séance. Le projet sera corrigé sur les points suivants :

- Identification B : mise à jour de la rédaction
- Essai concernant la recherche de falsification :
 - « autres espèces de *citrullus* » à la place de « *Citrullus* sp. »
 - « signale la présence d'une espèce de *citrullus* exempte de cucurbitacines » à la place de « signale une falsification par *Citrullus* sp. »
- Ajout de la description de la Cucurbitacine E.

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).

4.2.3 – 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.

Des résultats de lots sont présentés en séance et discutés. D'autres résultats détaillés sont nécessaires pour établir la norme et seront examinés lors d'un prochain comité.

Le protocole opératoire pour le dosage est examiné. Des modifications rédactionnelles sont à prévoir et le débit indiqué est à vérifier. L'utilisation d'une substance *SCR* n'est pas nécessaire.

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

4.2.4 – Kinkéliba PPH

Il est signalé par un utilisateur une erreur dans la formule de calcul permettant de déterminer la teneur en polyphénols totaux. La monographie Kinkéliba PPH fait un renvoi sur la monographie de la drogue végétale existant à la Pharmacopée française. Ainsi, cette erreur se retrouve également dans la monographie plante de la Pharmacopée française qui décrit elle aussi un dosage des polyphénols totaux. L'application des formules corrigées conduit à des teneurs différentes de celles indiquées dans les monographies actuelles, respectivement pour la drogue végétale et pour la teinture mère de « au minimum 2,60 pour cent » et de « au minimum 0,26 pour cent » de polyphénols totaux.

De plus, un utilisateur demande la suppression du dosage polyphénols totaux, les monographies Kinkéliba et Kinkéliba PPH mentionnant également le dosage des dérivés flavoniques. Cette demande de révision sera également étudiée au comité Français de la Pharmacopée « Plantes et Huiles essentielles »

afin d'examiner la nécessité des deux dosages (polyphénols totaux et/ou dérivés flavoniques totaux) et de maintenir une seule CCM (flavonoïdes) avec deux témoins.

Conclusion : cette monographie sera de nouveau examinée lors d'un prochain comité Français de la Pharmacopée.

4.3 – Réactif Quercétine R

Un réactif Quercétine dihydratée est décrit à la Pharmacopée française et à la Pharmacopée Européenne. La description du réactif mentionné à la Pharmacopée française correspond en fait à la Quercétine anhydre.

Conclusion : un correctif de la description du réactif à la Pharmacopée française sera fait

4.4 – Demande de révision

4.4.1 – Chionanthus virginiana PPH

Un utilisateur a signalé une erreur dans le dosage de la teinture mère pour la description de la préparation du liquide de compensation de la solution à examiner d'une part et celui de la solution témoin d'autre part. Un correctif sera fait. Il est décidé de supprimer l'indication de la pureté de l'acide rosmarinique dans le calcul du dosage des dérivés hydroxycinnamiques totaux exprimés en acide rosmarinique.

La séance est levée à 16H15.

Les prochains CFP « Homéopathie » se tiendront le lundi 12 octobre 2015 et le lundi 11 janvier 2016.

La Directrice adjointe
Direction des Contrôles

Frédérique BARBOSA